

## 明 細 書

生体植設用電極リードおよびそれを用いる生体植設用医療器具

## 5 技術分野

本発明は、植込型心臓ペースメーカや植込型除細動装置と共に使用する生体植設用電極リードおよびそれを用いた生体植設用医療器具に関する。

## 10 背景技術

従来より、植込型心臓ペースメーカや植込型除細動装置と共に使用される多くの種類の生体内へ植え込み可能な電極リード（以下、生体植設用電極リードと呼ぶ）が知られている。

一般に、生体植設用電極リードは、心臓に電氣的刺激を与えるもしくは心臓の電氣的興奮を感知するための電極、心臓ペースメーカ（または除細動装置）と電氣的に接続するための電気コネクタ、電極と電気コネクタとを接続し電極と心臓ペースメーカ（または除細動装置）間で電気信号を伝えるための電気導体ワイヤとそれを被覆する電気絶縁膜からなるリードボディから構成されている。

また、生体植設用電極リードは、その電極とリードボディの一部が、心臓および静脈内に挿入され、残りのリードボディと電気コネクタは、静脈外に置かれ、心臓ペースメーカまたは植込型除細動装置の接続用ハウジングに接続されている。

ここで、生体植設用電極リード用のリードボディの例としては、たとえば、特開平 1 1 - 3 3 3 0 0 0 号公報に示されるように絶縁被覆膜が施された複数の導体ワイヤを並列結合した双極タイプを使用するものがあり、これら導体ワイヤをコイル状に絶縁平行巻きし

て、その外側にシースを被せたリードボディとしている。

また、他の一般的なリードボディとしては、平均径が異なる２種類の導体コイルとそれぞれの導体コイル間に位置する絶縁シースとリードボディの最も外周に位置するシースから構成される同軸構造  
5 もある。

なお、生体植設用電極リードとして１個の電極に対して複数の導体ワイヤからなる双極タイプが用いられるのは、導体ワイヤのうちの１本が万が一切断されても他の導体ワイヤが正常に接続していれば、心臓ペースメーカーからの電気信号を生体組織へ継続して伝達で  
10 きるためである。

また、生体植設用電極リードとしては、導体ワイヤ中におけるエネルギーロスが小さいものが望まれており、そのために同じ低抵抗を有する２本の導体ワイヤが使用されている。

しかし、後述するように従来の低抵抗導体ワイヤ２本を使用する  
15 生体植設用電極リードでは、そのうちの１本が万が一断線しても断線による電気抵抗の変化が小さいため、生体植設用電極リードを生体に植え込んだ後に外部から電気抵抗の変化によって断線を検出することはかなり困難であった。

このことを、図１４と図１５を用いて詳しく説明する。

20 図１４に２本の低抵抗の導体ワイヤを並列結合した双極タイプの生体植設用電極リードを生体組織と接続した例を示す。生体植設用電極リード６０のリードボディは、チップ電極側リード抵抗６１とリング電極側リード抵抗６２の２つの部分から構成されており、生体植設用電極リード６０と生体組織とはチップ電極４とリング電極  
25 ３によって接続され、生体組織と生体植設用電極リード６０とは、電気的には、ほぼ図１４に示すような直列結合の構成となっている。また生体植設用電極リード６０は、植込型心臓ペースメーカーとはコ

ネクタピン 1 およびコネクタリング 2 とで接続されている。

ここで、チップ電極側リード抵抗 6 1 とリング電極側リード抵抗 6 2 は、それぞれ同じ抵抗値 ( $R_1$ ) を有する導体ワイヤ 2 本から構成されており、植込型心臓ペースメーカに用いられる場合の抵抗値  $R_1$  は、たとえば  $16\ \Omega$  程度の低抵抗導体ワイヤが使用されている。また、生体組織の生体電気抵抗 3 2 ( $R_4$ ) は、 $1000\ \Omega$  程度である。

そこで、上述の使用条件で、4本の導体ワイヤのうちチップ電極側リード抵抗 6 1 の導体ワイヤ 1 本が断線した場合の抵抗変化を求めた例を図 1 5 A 及び図 1 5 B に示す。図 1 5 A は、断線前後の各電気抵抗変化を示したものであり、チップ電極側リード抵抗 6 1 は、断線前の  $7.88\ \Omega$  から断線後は  $15.76\ \Omega$  に増加する。

図 1 5 B は、図 1 5 A に基づき全電気抵抗変化を求めたものである。断線後の全電気抵抗 ( $1023.63\ \Omega$ ) は、断線前 ( $1015.76\ \Omega$ ) に比べ若干増加しているが、その増加率は 1 % 程度 (断線前後の全電気抵抗比  $1.008$ ) とわずかである。また生体電気抵抗は、数  $10\ \Omega$  程度の変動を示すこともあり、1 % の抵抗増加から断線を予測するのは、かなり難しい作業といえる。

一方、この他の双極タイプの生体植設用電極リードのリードボディとしては、平均径が異なる 2 種類の導体コイルと、それぞれの導体コイル間に位置する絶縁シースと、リードボディのもっとも外周に位置するシースから構成される同軸構造もある。

ただし、従来の同軸構造のように、同じ極の導体ワイヤが互いに絶縁されていない場合には、隣り合う導体ワイヤ間で接触抵抗の影響を大きく受け、また、この接触抵抗は、生体内におけるリードの動きや変形などにより変動するため、外部から抵抗変化によって早期に検出することが困難を要する場合があった。

しかしながら、心臓ペースメーカーや植込型除細動装置に使用する生体植設用電極リードが完全に断線すると、患者が必要とする治療ができなくなり、死亡など最悪の事態をもたらす恐れがある。そのため、完全断線する前の早い段階で生体植設用電極リードの断線の予兆を発見することが望まれる。

#### 発明の開示

本発明は、上述の従来技術の問題点に鑑みなされたものであり、その目的は、双極タイプの絶縁平行巻きコイル構造を有する生体植設用電極リードにおいて、その電気抵抗を小さく維持することができ、しかも、同じ電極に配置される複数の導体ワイヤのうちの1本の導体ワイヤが、万が一断線した時点において、断線により生じる電気抵抗の変化を接触抵抗の影響を受けることなく検出し、完全断線する前の早い段階で、生体植設用電極リードの断線の予兆を報知することのできる生体植設用電極リードを提供することである。

また、別の目的は、その生体植設用電極リードを用いたより安全に使用することのできる生体植設用医療器具を提供することである。

上記課題を達成するための本発明の生体植設用電極リードは、以下のような構成を有する。

すなわち、電気刺激を生体に伝えるか、生体からの電気信号を感知するか、または双方を行うために生体の所定部位に植設される少なくとも1つの電極を設けた遠位端と、生体植設用医療器具と接続するための接続手段を設けた近位端と、前記遠位端と前記近位端の間に設けられ、前記電極と前記接続手段とを電氣的に接続するためのリードボディを有する生体植設用電極リードであって、前記リードボディは、互いに異なる機械的特性を有し、かつ、互いに絶縁処理された複数のワイヤを含み、前記複数のワイヤは、前記少なくとも

も1つの電極ごとに、電氣的に並列に接続されていることを特徴とする生体植設用電極リード。

また好ましくは、前記複数のワイヤとは、互いに異なる電気抵抗を有するワイヤである。

- 5      また好ましくは、前記ワイヤは、1種以上の金属材料または合金材料によって形成された単一層を有するワイヤ、または、1種以上の金属材料または合金材料によって形成された異なる単一層を複数層有する複合ワイヤ、である。

- 10      また好ましくは、前記異なる単一層を複数層有する複合ワイヤは、異なる種類の金属材料または合金材料によって形成される複数の種類の単一層を積層したものまたは前記複数の種類の単一層のうちの第1の単一層を前記複数の種類の単一層のうちの第2の単一層で被覆したクラッド構造を有する。

また好ましくは、前記複数のワイヤは互いに異なる材質を有する。

- 15      また好ましくは、前記複数のワイヤのうちの第1のワイヤは、電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ より小さく、第2のワイヤは、電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ 以上である。

- 20      また好ましくは、前記複合ワイヤは、電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ より小さい金属材料または合金材料によって形成された第1の単一層と電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ 以上の金属材料または合金材料によって形成された第2の単一層を有する。

また好ましくは、前記複合ワイヤの前記第1の単一層には銀を含み、前記第2の単一層にはコバルト合金を含む。

- 25      また好ましくは、前記リードボディは、前記互いに絶縁処理された複数のワイヤをヘリカル状に平行巻きとする。

上記目的を達成するために、本発明の生体植設用医療器具は、以下の構成を有する。

すなわち、所定部位に植設される電極と、この電極と電氣的に接続されるリードボディを有する生体植設用電極リードを用いた生体植設用医療器具であって、前記リードボディは、互いに異なる機械的特性を有し、かつ、互いに絶縁処理された複数のワイヤを含み、

5 前記複数のワイヤは、前記少なくとも1つの電極ごとに、電氣的に並列に接続することによって形成されており、前記異なるワイヤのうちの少なくとも1つが破損していることを判別し報知する報知手段を有する。

また好ましくは、前記電極が植設されている生体の運動状態あるいは姿勢を計測する計測手段を、更に、有する。

10

また好ましくは、前記報知手段は、前記複数のワイヤ全体の電気抵抗の変化に基づいて変化するパラメータを測定し、予め設定しておいた基準パラメータと比較し、前記基準パラメータよりも前記パラメータが小さい場合に、前記複数のワイヤのうちの少なくとも1

15 つが破損していると報知する。

また好ましくは、前記パラメータは、電流、周波数、または時間のうちのいずれか1つを含む。

また好ましくは、前記計測手段は、更に加速度を測定する加速度センサ手段を有し、前記加速度センサ手段の測定結果に基づいて前

20 記生体の運動状態あるいは姿勢を計測する。

また好ましくは、更に、記憶手段を有し、前記計測手段による計測結果が所定条件を満たしたときに前記記憶手段への記録を行う。

また好ましくは、前記リードボディは、前記互いに絶縁処理された複数のワイヤをヘリカル状に平行巻きとする。

25

図面の簡単な説明

図1は、生体植設用電極リードおよびそれを用いた生体植設用器具

の一例を示す図である。

図 2 A は、低抵抗導体ワイヤの断面図である。

図 2 B は、高抵抗導体ワイヤの断面図である。

図 3 は、生体植設用電極リードを生体と接続した回路図である。

- 5 図 4 A は、生体植設用電極リードの断面図である。

図 4 B は、別の配列の生体植設用電極リードの断面図である。

図 5 は、導体ワイヤおよび導体コイルの寸法と特性を示した図である。

- 10 図 6 A は、生体植設用電極リードを生体と接続したときの破断前及び破断後の電気抵抗を示す図である。

図 6 B は、生体植設用電極リードを生体と接続したときの破断前後の全電気抵抗変化を示す図である。

図 7 A は、低抵抗導体ワイヤの断面図である。

図 7 B は、高抵抗導体ワイヤの断面図である。

- 15 図 8 は、生体植設用電極リードを生体と接続した回路図である。

図 9 A は、生体植設用電極リードの断面図である。

図 9 B は、別の配列の生体植設用電極リードの断面図である。

図 10 A は、生体植設用電極リードを生体と接続したときの破断前及び破断後の電気抵抗を示す図である。

- 20 図 10 B は、生体植設用電極リードを生体と接続したときの破断前後の全電気抵抗変化を示す図である。

図 11 は、全電気抵抗計測回路である。

図 12 は、各信号のタイミングチャートである。

図 13 は、断線の早期検出システムである。

- 25 図 14 は、従来の生体植設用電極リードを生体と接続した回路図である。

図 15 A は、従来の生体植設用電極リードを生体と接続したときの

破断前及び破断後の電気抵抗を示す図である。

図 1 5 B は、従来の生体植設用電極リードを生体と接続したときの破断前後の全電気抵抗変化を示す図である。

## 5 発明を実施するための最良の形態

以下に、図面を参照して、本発明の好適な実施の形態を例示的に詳しく説明する。ただし、この実施の形態に記載されている構成要素の相対位置、数値などは、特に特定の記載がない限りは、本発明の範囲をそれらのみに限定する趣旨のものではない。

### 10 [第 1 の実施形態]

[心臓ペースメーカと生体内植設用電極リードの全体構成]

図 1 は、本発明の生体内植設用電極リードの第 1 の実施の形態である双極型の生体内植設用電極リード 1 0 とそれを用いた生体内植設用器具の一例として心臓ペースメーカ 8 とを示した図である。

15 図 1 において、生体内植設用電極リード 1 0 は、心臓に植え込む遠位端にチップ電極 4 とそのチップ電極 4 の近傍の外周面にリング電極 3 とを備えており、心臓ペースメーカ 8 と接続する近位端にコネクタピン 1 を、またコネクタピン 1 の近傍の外周面にコネクタリング 2 とを備えており、またそれらを電氣的に接続する所定の長さ  
20 の可撓性を備えるリードボディ 5 から構成されている。

チップ電極 4 は、コネクタピン 1 と、リング電極 3 は、コネクタリング 2 とそれぞれ電氣的に接続されている。このコネクタピン 1、コネクタリング 2 は、心臓ペースメーカ 8 や植込型除細動装置（図示せず）のコネクタキャビティ 9 に機械的、電氣的に着脱自在に接続  
25 されている。

チップ電極 4 の近傍には、生体内植設用電極リード 1 0 を心内膜に固定するために心腔内の肉柱や腱索に引っ掛かるようにして不動



状態にするための形状を有する心内膜固定部 6 が設けられている。

また、スリーブ 7 は、リードボディ 5 を静脈挿入部近傍にて生体組織に固定する際のリードボディ 5 を保護するためのものであり、リードボディ 5 の長手方向に沿って可動となるようにリードボディ 5 の外周に取り付けられている。リードボディ 5 は、スリーブ 7 の外周とともに生体組織に縫合されて固定される。

[双極型の生体内植設用電極リード]

次に、リードボディ 5 を構成する導体コイルや導体ワイヤについて図 2 ～図 4 を用いて説明する。

10 図 4 A 及び図 4 B は、図 1 におけるリードボディ 5 の A-A 線矢視部分断面図であり、2 本の低抵抗導体ワイヤ 20、26 と 2 本の高抵抗導体ワイヤ 23、27 の配列が異なる例を示している。

リードボディ 5 は、絶縁コーティングが施された導体ワイヤ 20、23、26、27 をヘリカル状に巻いた絶縁 4 条平行巻き構造の導体コイル 42 と導体コイル 42 を絶縁被覆する絶縁シース 41 とから構成され、鎖骨と第一肋骨との間で繰り返し受ける圧搾力を軽減するために細くなっている。

また、導体コイル 42 は、4 本の導体ワイヤから構成され、このうちの 2 本が図 2 A に示す電気抵抗の小さい低抵抗導体ワイヤ 20、26 であり、残りの 2 本が図 2 B に示す電気抵抗の大きい高抵抗導体ワイヤ 23、27 である。これら 4 本の導体ワイヤを、図 4 A および B に示す絶縁 4 条平行巻き構造とすることにより、リードボディ 5 が変形したときに各導体ワイヤにかかる内部応力を軽減する。

ここで、4 本の導体ワイヤのうちの 2 本（低抵抗導体ワイヤ 20 と高抵抗導体ワイヤ 23）が、図 3 に示すようにコネクタピン 1 とチップ電極 4 との間で並列接続されチップ電極側リード抵抗 31 を構成し、残りの 2 本（低抵抗導体ワイヤ 26 と高抵抗導体ワイヤ 2

7) が、コネクタリング 2 とリング電極 3 との間で並列接続され、リング電極側リード抵抗 3 3 を構成する。

なお、2 本の低抵抗導体ワイヤ 2 0、2 6 と 2 本の高抵抗導体ワイヤ 2 3、2 7 の配列は、図 4 A と図 4 B に示す何れの形態も選択可能である。

次に、図 2 A 及び図 2 B を用いて、低抵抗導体ワイヤ 2 0、2 6 および高抵抗導体ワイヤ 2 3、2 7 について説明する。低抵抗導体ワイヤ 2 0、2 6 の第 1 層（外層）は、コア部を外部と絶縁するための絶縁被覆膜 2 2 であり、フッ素樹脂材料が用いられている。第 2 層（コア部）は、電気信号を送信するもので、銀、銅などの電気抵抗率の低い材料（第 2 の金属材料 2 1）からなり、ここでは、銀が用いられている。

また、高抵抗導体ワイヤ 2 3、2 7 の第 1 層（外層）にもコア部を外部と絶縁するためフッ素樹脂材料からなる絶縁被覆膜 2 2 が用いられている。第 2 層（コア部）は、電気信号を送信するもので、銀、銅などに比べて電気抵抗率の高いステンレス、コバルト基合金などの材料（第 2 の金属材料 2 4）からなり、ここでは、耐食性および機械特性に優れたコバルト基合金である MP 3 5 N が用いられている。

次に、図 3 を用いて、2 本の低抵抗の導体ワイヤを並列結合した双極型の生体内植設用電極リード 1 0 を生体組織および植設用心臓ペースメーカーに接続した例を示す。

生体植設用電極リード 1 0 のリードボディは、チップ電極側リード抵抗 3 1 とリング電極側リード抵抗 3 3 の 2 つの部分から構成されており、生体植設用電極リード 1 0 と生体組織とはチップ電極 4 とリング電極 3 によって接続され、生体組織と生体植設用電極リード 1 0 とは、電氣的には、ほぼ図 3 に示すような直列結合の構成と

なっている。また生体植設用電極リード10は、植込型心臓ペースメーカーとはコネクタピン1およびコネクタリング2とで接続されている。

ここで、チップ電極側リード抵抗31は低抵抗導体ワイヤ20と  
5 高抵抗導体ワイヤ23と、リング電極側リード抵抗33は低抵抗導体ワイヤ26と高抵抗導体ワイヤ27から構成されており、本実施の形態では、図5に示すように低抵抗導体ワイヤ20と高抵抗導体ワイヤ23を用いたコイルの長さは550mmであり、このときの抵抗は、それぞれ4.06Ω、258.55Ωである。また、生体  
10 組織の生体電気抵抗32は、1000Ω程度である。

#### [生体植設用電極リードの機械的強度]

ここで、生体植設用電極リード10を生体組織に取り付けた図3の状態、生体植設用電極リード10に繰り返し引っ張り応力が働くことにより、生体植設用電極リード10を構成する4本の導体ワイヤのうちの1本が万が一破断する場合について考えてみる。なお、  
15 低抵抗導体ワイヤ20、26の引張強度は290MPaであり、高抵抗導体ワイヤ23、27の引張強度は520MPaである。

このような条件下で、生体植設用電極リード10に繰り返し引っ張り応力が働いた場合、2本の低抵抗導体ワイヤ20、26のどちらか1本が最初に破断すると考えられる。  
20

#### [低抵抗導体ワイヤ破断時の全電気抵抗変化]

そこで、図3の条件で、低抵抗導体ワイヤ20が破損した時に生じる電気抵抗変化を求めた例を以下に示す。

ここで、生体植設用電極リード10と生体組織から構成される全  
25 電気抵抗(Ω)は、(1)式で与えられる。

$$\begin{aligned} \text{全電気抵抗} = & \text{チップ電極側リード抵抗} + \text{生体電気抵抗} \\ & + \text{電極側リングリード抵抗} \quad \cdots (1) \end{aligned}$$

なお、生体電気抵抗は、 $1000\ \Omega$ とし、チップ電極側リード抵抗あるいは電極側リングリード抵抗は、図3に示すように2本の並列結合をした導体コイルの抵抗のみであるとし、電極および接合部における抵抗は無視する。

- 5       (1)式を用い、図5の条件で、チップ電極側リード抵抗31の低抵抗導体ワイヤ20が断線した場合の抵抗変化を求めた結果を図6に示す。

図6Aは、各部分の断線前後の抵抗変化を示したものであり、チップ電極側リード抵抗61は、断線前後で $4.06\ \Omega$ から $258.55\ \Omega$ に増加する。その結果、図6Bに示すように全電気抵抗は、断線前の $1008.13\ \Omega$ から断線後 $1262.61\ \Omega$ に増加し、断線により抵抗が25%増加している(断線前後の全電気抵抗比1.25)。

この結果を、前述の図15A及び図15Bと比較すると、同じ低抵抗導体ワイヤを2本用いた場合(図15A及び図15B)では、抵抗増加は1%なのに対し、本実施の形態(図6A及び図6B)のように異なる抵抗値を有する導体ワイヤを使用することにより破断前後で抵抗変化を25%まで増加することができる。そのため、生体電気抵抗が若干変化しても、低抵抗導体ワイヤ1本が断線したことを破断前後の抵抗測定から推測することができる。

なお、本実施形態の断線前の全電気抵抗( $1008.13\ \Omega$ )は、低抵抗導体ワイヤを用いている従来の全電気抵抗( $1015.76\ \Omega$ )と比較して、1%しか減少しておらず、本実施形態の生体内植設用電極リード10は、従来程度の低抵抗を維持できることが判る。

25       なお複数の導体ワイヤのうちの1本の導体ワイヤが断線に至らなくとも、導体ワイヤの電気抵抗を著しく増大する破損が生じた状態において生体植設用電極リードの断線の予兆を報知することは可能

である。

以上の説明した例は、本実施の形態をコネクタピン 1 とコネクタリング 2 との間で、即ち双極モードでの抵抗測定であるが、リング電極 3 あるいはチップ電極 4 から他の基準点、例えば心臓ペースメーカー本体ケースとの間、即ち単極モードでの抵抗測定でも同様な効果があることは容易に理解できよう。

#### 〔第 2 の実施形態〕

次に、図 7 ～ 図 10 を用いて本発明の第 2 の実施の形態である生体内植設用電極リード 11 について説明する。

10 第 2 の実施形態と第 1 の実施形態生体内植設用電極リード 10 との違いは、図 7 A に示す生体内植設用電極リード 11 を構成する導体コイル 43 に使用される低抵抗導体ワイヤ 40、44 のみであり、図 7 B に示す高抵抗導体ワイヤ 23、27 やその他の構成、構造、動作などは、第 1 の実施の形態と全く同様であり、同様の構成について、同じ符号を付して、その説明を省略する。

15 ここで、低抵抗導体ワイヤ 40、44 は、図 7 A に示すように 3 層構造になっている。第 1 層（外層）は、フッ素樹脂材料で作製された絶縁被覆膜 22 であり、第 2 層（第 1 コア部）は、電気抵抗率が比較的高い第 1 の金属材料 24、例えば、ステンレス、コバルト基合金などで作製されており、耐食性および機械的特性に優れている。

25 また第 3 層（第 2 コア部）は、電気抵抗率の低い第 2 の金属材料 21、例えば、銀、銅などで作製されており、第 2 層と第 3 層を電氣的に接触させることにより、導体ワイヤ全体としての電気抵抗を低く抑えている。本実施の形態では、第 2 の金属材料 24 としてコバルト基合金である MP 35 N を、第 1 の金属材料 21 として電気抵抗率が低い銀を用いている。

なお、本実施形態で、図 7 A の 3 層構造の低抵抗導体ワイヤ 4 0 を用いたのは、破壊強度の低い銀ワイヤをコバルト基合金 (MP 3 5 N) で被覆することにより、銀ワイヤを保護し、また銀ワイヤ作製時に銀表面に入る欠陥を低減するためであり、低抵抗導体ワイヤ 4 0 は、高抵抗導体ワイヤ 2 3 に比べれば低いものの低抵抗導体ワイヤ 2 0 に比べ破壊強度が若干高くなっている。

ここで、2 本の低抵抗導体ワイヤ 4 0、4 4 と 2 本の高抵抗導体ワイヤ 2 3、2 7 を用いた導体コイル 4 3 の配列は、図 9 A と B に示す何れの形態も選択可能である。

10      また、生体植設用電極リード 1 1 を生体組織と接続したときの構成は、図 9 A 及び図 9 B の通りであり、低抵抗導体ワイヤ 4 0、4 4 の抵抗は、導体コイルの長さ 5 5 0 mm の本実施形態の場合 1 5  $\Omega$  であり、その他の抵抗は、図 5 に記載した第 1 の実施形態と同じ値である。

15      [低抵抗導体ワイヤ破断時の全電気抵抗変化]

次に、生体植設用電極リード 1 1 を生体組織に取り付けた図 8 の状態で、前述のように生体植設用電極リード 1 1 に繰り返し引っ張り応力が働くことにより、生体植設用電極リード 1 1 を構成する 4 本の導体ワイヤのうちの 1 本が万が一破断する場合について考えてみる。

20      なお、低抵抗導体ワイヤ 4 0、4 4 の引張強度は、高抵抗導体ワイヤ 2 3、2 7 の引張強度より低いため、このような条件下で、生体植設用電極リード 1 1 に繰り返し引っ張り応力が働いた場合、2 本の低抵抗導体ワイヤ 4 0、4 4 のどちらか 1 本が最初に破断すると考えられる。

25      そこで、図 8 の条件で、低抵抗導体ワイヤ 4 0 が破損した時に生じる電気抵抗変化を求めた結果を図 1 0 A 及び図 1 0 B に示す。

図10Aは、断線前後の抵抗変化を示したものであり、チップ電極側リード抵抗51は断線前の14.85Ωから断線後は258.55Ωに増加し、(1)式で求めた断線後の全電気抵抗は、図10Bに示すように断線前に比べて24%増加している(断線前後の全電気抵抗比1.24)。

この断線後の全電気抵抗の増加率は、第1の実施形態で得られた結果(図6A及び図6B)と同じであり、第2の実施形態でも第1の実施形態と同じ検出感度で低抵抗導体ワイヤ40、44の断線を検出できることがわかった。

10     なお、本実施形態の断線前の全電気抵抗(1029.70Ω)は、低抵抗導体ワイヤを用いている従来の全電気抵抗(1015.76Ω)と比較して、1%しか増加しておらず、本実施形態の生体内植設用電極リード10は、従来程度の低抵抗を維持していることが判る。

15     以上のことから、生体植設用電極リード10あるいは生体植設用電極リード11のどちらを用いても全電気抵抗を低く抑えつつしかも万が一1本の導体ワイヤが破断した場合に高感度で検出できることがわかった。

20     なお複数の導体ワイヤのうちの1本の導体ワイヤが断線に至らなくとも、導体ワイヤの電気抵抗を著しく増大する破損が生じた状態において生体植設用電極リードの断線の予兆を報知することは可能である。

25     以上の実施形態では、並列接続される2本のワイヤとして、電気抵抗や機械的特性の異なる金属材料を用いて実現していたが、本発明の原理は、必ずしもそれぞれのワイヤに用いられる金属材料に対して異なる特性を求めるものではない。

同一の金属材料であっても、一方のワイヤを他方に対して径を細

くする、あるいは一方のワイヤの外周面に溝を付けるなど、形状に差を持たせるだけでも電気抵抗や機械的特性の差異を持たせることが可能であり、結果として、早期のリード劣化を検出することが可能となる。

#### 5      〔全電気抵抗の計測〕

次に、本実施形態 2 の生体内植設用電極リード 1 1 を植込型の心臓ペースメーカ 8 に接続し、生体内に取り付けたときの全電気抵抗の計測方法について、図 1 1 ～図 1 3 を用いて説明する。

図 1 1 は、全電気抵抗計測回路の具体例であり、図 1 2 は、図 1  
10   1 で使用される各信号のタイミングチャートを示している。なお図 1 2 の左側のタイミングチャートは、生体内植設用電極リード 1 0 が正常に動作しているときの正常状態を示しており、図 1 2 の右側のタイミングチャートは、生体内植設用電極リード 1 0 を構成する低抵抗電極ワイヤ 4 0 が断線した場合の異常状態を示している。

15   図 1 1 において、点線で囲んだ全電気抵抗計測回路 6 0 は、植込型心臓ペースメーカ 8 の一部として組み込まれているものであり、実践で囲んだ部分は、図 3 または図 8 と同じで生体内植設用電極リード 1 0 を用いて植込型心臓ペースメーカ 8 を生体組織への接続する回路である。

20   すなわち、植込型心臓ペースメーカ 8 と生体内植設用電極リード 1 0 は、コネクタピン 1 およびコネクタリング 2 とコネクタキャビティ 9 により接続されている。また、全電気抵抗計測回路 6 0 の電源として、COM 6 1 を基準 (0 V) として、VSS 6 2 側に -2.8 [V] が与えられている。

25   まず、全電気抵抗計測回路 6 0 の構成を説明する。FET 5 1 は、ペーシングパルスを出力するスイッチング用トランジスタであり、OP 5 7 はオペアンプ、COMP 6 3 は比較回路である。また、A



ND 7 0 はアンド回路であり、F F 6 7 は、フリップフロップ回路であり、C 5 8 は、 $10\mu\text{F}$  の出力コンデンサである。R 7 ~ R 1 2 は抵抗であり、それぞれ、R 7 は  $10\Omega$ 、R 8 は  $1\text{M}\Omega$ 、R 9 は  $1\text{M}\Omega$ 、R 1 0 は  $490\text{k}\Omega$ 、R 1 1 は  $10\text{k}\Omega$ 、R 1 2 は  $1\text{M}\Omega$  の抵抗値を有している。

次に、全電気抵抗計測回路 6 0 による電気抵抗計測動作例を説明する。

[ P T R G ローレベル時の O P 出力 : I S N S ( 0 ) ]

F E T 5 1 へのペーシングトリガ信号 P T R G 5 2 は、通常は図 1 2 の正常状態に示すようにローレベル ( V S S :  $-2.8\text{V}$  ) であり、 $t_1 \sim t_2$  間で示すパルス信号入力の際のみハイレベル ( V S S :  $0\text{V}$  ) となっており、P T R G 5 2 がローレベルの状態では、F E T 5 1 は、オフ状態となっている。また、アフタパルス信号 A F T 5 5 は、通常はハイレベル ( C O M :  $0\text{V}$  ) であり、このとき F E T 5 3 は、オフ状態となっている。

この F E T 5 1 および F E T 5 3 がオフ状態では、A 点 5 4 には C O M  $\rightarrow$  R 8  $\rightarrow$  B 点 5 5  $\rightarrow$  R 9 経由の電流のみが流れ、F E T 5 1 を経由する電流は流れない。

ここで、R 8、R 9 は、B 点 5 6 の動作点を O P アンプ 5 7 やコンパレータ 6 3 等の基準電圧 A G に等しくするためのバイアス回路を構成している。基準電圧 A G は、電源電圧の中間点、即ち V S S / 2 にとられている。

R 8、R 9  $\gg$  R 7 より、R 7 における電圧降下は、ほぼ 0 であり、B 点 5 6 の電位は、V S S / 2 である。従って、この時の O P 5 7 出力 : I S N S ( 0 ) は、( 2 ) 式となる。

$$I S N S ( 0 ) = V S S / 2 \quad \cdots ( 2 )$$

< P T R G ハイレベル時の O P 出力 : I S N S ( I ) >

次に、ペーシングトリガ信号 P T R G 5 2 が図 1 2 の正常状態に示されるパルス信号（ハイレベル：0 V）として入力されると、F E T 5 1 は、オン状態となり、出力コンデンサ C 5 8（10  $\mu$  F）を通して、ペーシングパルスがコネクタリング 2 とコネクタピン 1 間に発生する。

この時の電圧、即ちペーシング電圧  $V_p$  は、コネクタリング 2 を基準にとると、コネクタピン 1 は -2.8 [V] となる。この時に流れる電流、即ちペーシング電流  $I_p$  は、COM  $\rightarrow$  コネクタリング 2  $\rightarrow$  リング電極 3  $\rightarrow$  チップ電極 4  $\rightarrow$  コネクタピン 1  $\rightarrow$  C0  $\rightarrow$  F E T 1  $\rightarrow$  R 7  $\rightarrow$  V S S という経路を通る。

従って、F E T 1 と R 7 の間の電位（A 点 5 4）は、V S S を基準とすると、(3) 式で与えられる。

$$V(I) = I_p \cdot R_7 \quad \dots (3)$$

また、R 8 と R 9 の接続部 B 点 5 6 の電位  $I_{SNS}(I)$  は、ペーシング電流  $I_p$  に対して R 8、R 9 経由の電流は充分小さいため (4) 式で与えられる。

$$I_{SNS}(I) = (V(I) + V_{SS}) / 2 \quad \dots (4)$$

ここで、OP 5 7 による利得を  $G$ （=50 倍）とすると、(4) 式と (2) 式からペーシング電流  $I_p$  が (5) 式から求まる。

$$\begin{aligned} V(I_{SNS}) &= G [I_{SNS}(I) - I_{SNS}(0)] \\ &= G \cdot V(I) / 2 = G \cdot I_p \cdot R_7 / 2 \quad \dots (5) \end{aligned}$$

すなわち、ペーシング電流  $I_p$  は、(6) 式となる。

$$I_p = 2 \cdot V(I_{SNS}) / (G \cdot R_7) \quad \dots (6)$$

したがって、全電気抵抗  $Z_L$ （=  $|V_p / I_p|$ ）は、(6) 式を用いて (7) 式で表せる。

$$\begin{aligned} Z_L &= |V_p / I_p| \\ &= V_p \cdot G \cdot R_7 / (2 \cdot V(I_{SNS})) \quad \dots (7) \end{aligned}$$

ここで、 $V_p = -2.8 [V]$ 、 $R_7 = 10 [\Omega]$ 、 $G = 50$ を代入すると、全電気抵抗 $Z_L$ は、式8で求められる。

$$Z_L = 700 / V(I_{SNS}) \quad \dots (8)$$

<全電気抵抗の測定： $V(I_{SNS})$ >

- 5 従って、全電気抵抗を計測して、生体内植設用電極リード10の低抵抗導体ワイヤ40が1本断線したことを知るには、(8)式より、 $V(I_{SNS})$ の変化を測定すればよいことが判る。

ただし、厳密にはペーシングパルス期間内に、ペーシング電流によるC58への充電などによって電圧が次第に上昇する。そこで、  
10 出力コンデンサC58として $10 \mu F$ 程度を用い、ペーシングパルスの発生初期に計測すれば、計測値への影響は無視することができる。

ペーシングパルスが終了した後は、図示しないAFT信号が所定の期間(数10ms)ローレベルとなり、FET53をオン状態に  
15 することにより、C58に蓄積された電荷を放電させ、負荷の状態を初期状態に戻して、次の測定に備える必要がある。

< $V(I_{SNS})$ を用いた断線診断>

次に、 $V(I_{SNS})$ を用いた断線診断法を説明する。 $V(I_{SNS})$ は、(8)式より、(9)式で求められる。

20 
$$V(I_{SNS}) = 700 / Z_L \quad \dots (9)$$

ここで、図10の計算結果から、正常状態すなわち断線前の全電気抵抗 $Z$ を $1028 [\Omega]$ 、異常状態すなわち低抵抗導体ワイヤ1本が断線の全電気抵抗 $Z$ を $1271 [\Omega]$ とすれば、断線前後のOP57の出力 $V(I_{SNS})$ 62は、次式となる。

25 正常状態での出力： $V(I_{SNS}) = 0.68 [V]$

異常状態での出力： $V(I_{SNS}) = 0.55 [V]$

この結果から、正常状態での出力と異常状態での出力の中間値0.

61[V]をCOMP 63で断線の有無を判断する比較電圧VREF 65 ( $=0.61[V]$ )として設定する。

ここで、COMP 63への入力電圧が $V(I_{SNS}) > V_{REF 65}$ の条件を満足するときを正常状態、 $V(I_{SNS}) \leq V_{REF 65}$ を満足するときを異常状態とすれば、 $V(I_{SNS})$ の計測値を用いて、正常状態と異常状態を判別できる。

次に、 $V(I_{SNS})$  62、COMP 63、VREF 65、AND 70およびFF 77による断線の判別方法を具体的に説明する。図12の信号のタイムチャートの $t_1 \sim t_2$ の期間において、PT RG 52信号が出され、 $V(I_{SNS})$  62が計測される。

COMP 63は、入力される $V(I_{SNS})$  62とVREF 65を比較し、 $V(I_{SNS})$  62  $>$  VREF 65となる正常状態を示す $V(I_{SNS})$ 信号が入力した場合は、図12の正常状態を示すCMPOUT 69のローレベル信号( $-2.8V$ )を $t_1 \sim t_2$ の期間、出力する。

また、 $V(I_{SNS})$  62  $<$  VREF 65となる異常状態を示す $V(I_{SNS})$ 信号が入力した場合は、図12の異常状態を示すCMPOUT 69のハイレベル信号( $0V$ )を $t_1 \sim t_2$ の期間、出力する。

次に、AND 70では、 $t_1 \sim t_2$ 間において、入力信号CMPOUT 69とMES 65の2つのパルス信号を比較し、CMPOUT 69がローレベルでMES 65がハイレベルの場合、図12の正常状態に示すようにANDOUT 66としてローレベル( $-2.8V$ )信号を出力する。また、CMPOUT 69がハイレベルでMES 65がハイレベルの場合、図12の異常状態に示すようにANDOUT 66としてハイレベル( $0V$ )信号を $t_1 \sim t_2$ の期間、出力する。

次に、フリップフロップF F 6 7では、 $t_1 \sim t_2$ 間において、  
入力信号ANDOUT 6 9がローレベルの場合、図1 2の正常状態  
に示すようにF A I L 6 8としてローレベル（-2. 8 V）信号を  
出力し、ANDOUT 6 9がハイレベルの場合、図1 2の異常状態  
5 に示すようにF A I L 6 8としてハイレベル（0 V）信号を出力す  
る。

そこで、図1 2に示されるフリップフロップF F 6 7より出力さ  
れる信号F A I L 6 8を用いて生体内植設用電極リード1 0の断線  
状態の判断を行い、F A I L 6 8がハイレベルのときは、異常状態  
10 （断線）と判断し、ローレベルであれば正常状態と判断することが  
できる。

#### [単極モードでの抵抗測定]

以上説明してきたものは、双極モードでの抵抗測定であるが、単  
極モードにおいては、図1 1の中のコネクタリング2、R 5、R 6  
15 を削除し、リング電極3を心臓ペースメーカ本体ケースに置き換え  
て考えれば良い。従って、単極モードにおける抵抗測定でも同一の  
回路系で測定可能であることは容易に理解できよう。

なお、リード抵抗の測定は、必ずしもペーシングパルス出力時に  
行わなければならないものではない。即ち、生体の心臓を拍動させ  
20 ることのできる電圧レベルには下限（ペーシング閾値）があり、リ  
ード抵抗測定時の出力パルス電圧レベルをそれ以下にすれば、ペー  
シングを伴わずにリード抵抗の測定が可能になる。

具体的には、図1 1において、リード抵抗値におけるF E T 5 1  
のドレイン部の出力パルス電圧を比較的低い電圧レベル（例えば、  
25 0. 1（V））となるようにF E T 5 1のゲート入力信号P T R G  
の電圧レベルをアナログ的に制御できるようにすることで達成でき  
る。（F E T 6 7には、別途、従来通りのロジック信号を入力する。）

### 〔断線の早期検出システム〕

ところで、生体電気抵抗は、植込型心臓ペースメーカーの植え込み直後の数日間では組織の炎症反応のため500～1000[Ω]も変化する場合がある。また、植え込み後1ヶ月以上経過した安定期において、体動などの影響により日内変動を起こす場合もある。

そこで次に、これら生理的原因によるリード電気抵抗の変動に影響されずに、導体の断線の早期検出を可能にするシステムを提供する。

図13にその一実施形態を示すブロック図を示す。図13において、電気抵抗計測部60は、図11の電気抵抗計測回路60を意味し、コネクタリング2端子、コネクタピン1端子に生体植設用電極リード11が接続される。

本実施形態では、コネクタリング2端子－コネクタピン1端子間の電気抵抗計測を行っているが、生体植設用電極リードが単極リードの場合は、コネクタピン1端子と心臓ペースメーカーの外装、即ちCASE端子との間の電気抵抗が計測される。

電気抵抗計測部60から出力されるV(I SNS)は、CPU71の制御の下、A/D変換器72によって定期的にA/D変換され、RAM73内に記憶される。植込型の心臓ペースメーカー8には、直流出力が可能な3軸加速度センサ74が備わっており、この3軸加速度センサ74より、心臓ペースメーカー8が植え込まれた患者の運動状態のみならず姿勢をも検出することができる。

このセンサ出力は、A/D変換器72によって、前述の電気抵抗計測の近傍の時点でA/D変換され、V(I SNS)62と時間関係が対応付けられた形で、3軸加速度の各成分別にRAM73内に記憶される。RAM73内に記憶されたデータは、一般的な心臓ペースメーカーに装備されているものと同様な送受信手段76を用いて、

体外のプログラマ75によって読み出すことができる。プログラマ75で読み出されたV(I SNS)62およびセンサデータを所定の条件で分析することによって、植え込まれている電極リードに異状が発生しているかどうかを早期に知ることができる。

- 5 即ち、センサ出力のうち安静時、望ましくは就寝時のパターンに着目し、その時のV(I SNS)62を用いることにより、患者の体動や体位によって影響されない全電気抵抗を判定が可能となる。

- この就寝時のパターンは、体動による交流成分が無く、かつ、3軸加速度成分のうち、進行方向成分がg(重力加速度)、これに直交する成分が0という条件で容易に判別可能である。プログラマ75において、パターンマッチングなどのソフトウェア処理により、センサ出力データの中から自動的にこのパターンを検出し、そのパターンが発生した時点に記録されたV(I SNS)62のみをプログラマ画面(図示せず)に表示するようにすれば、医師による検査時間
- 10
- 15 時間をより短縮できるであろう。

- この処理を心臓ペースメーカ8の内部で行わせることも可能である。即ち、図13において、3軸加速度センサ74の出力から読み出された出力を一端記憶部に保存し、CPU71によってパターンマッチング処理を行い、所定の条件、例えば、前述の就寝時の条件にマッチングした時にRAM73にV(I SNS)62を記録すれば良い。この場合は、必ずしもセンサ出力を記録する必要は無い。
- 20

- 計測手段の出力と3軸加速度センサの検出結果を関連づけを行う他の方法として、V(I SNS)62の替わりに、前述した電気抵抗計測部60内の比較出力FAILをRAM73内に記憶しても良い。この場合は定量的では無いもののより判りやすい表示が可能である。
- 25

本実施形態では、「患者の運動状態、または体位の少なくとも一

方の状態を検出可能なセンサ」として3軸加速度センサ74を用いたが、1軸の加速度センサでもある程度の患者の状態を検出することは可能である。

また、加速度センサに限らず、水銀球や圧電素子を用いた振動センサ、胸部電気抵抗計測法による換気量センサ等、一般にレート応答制御に用いられているセンサは、全て本発明の「患者の運動状態、または体位の少なくとも一方の状態を検出可能なセンサ」に用いられ得るものである。

以上、本発明の実施形態を詳細に説明してきたが、特許請求の範囲の範疇において、本明細書中に説明したものと実質的に同じ効果を得るために選択可能なすべての構成が含まれる。

#### 産業上の利用可能性

以上説明したように、本発明の双極タイプの絶縁平行巻きコイル構造を有する生体植設用電極リードは、その電気抵抗を小さく維持することができ、しかも、同じ電極に配置される複数の導体ワイヤのうちの1本の導体ワイヤが万が一断線した時点で、断線により生じる電気抵抗の変化を接触抵抗の影響を受けることなく検出し、完全断線する前の早い段階で、生体植設用電極リードの断線の予兆を報知することができた。また本発明の生体植設用電極リードを用いることにより、より安全に使用できる生体植設用医療器具を提供することができた。



## 請求の範囲

1. 電気刺激を生体に伝えるか、生体からの電気信号を感知するか、または双方を行うために生体の所定部位に植設される少なくとも1  
5 つの電極を設けた遠位端と、生体植設用医療器具と接続するための接続手段を設けた近位端と、前記遠位端と前記近位端の間に設けられ、前記電極と前記接続手段とを電氣的に接続するためのリードボディと、を有する生体植設用電極リードであって、

- 前記リードボディは、互いに異なる機械的特性を有し、かつ、互  
10 いに絶縁処理された複数のワイヤを含み、

前記複数のワイヤは、前記少なくとも1つの電極ごとに、電氣的に並列に接続されていることを特徴とする生体植設用電極リード。

2. 前記複数のワイヤとは、互いに異なる電気抵抗を有するワイヤであることを特徴とする請求項1に記載の生体植設用電極リード。

- 15 3. 前記ワイヤは、1種以上の金属材料によって形成された単一層を有するワイヤ、または、1種以上の金属材料によって形成された異なる単一層を複数層有する複合ワイヤ、であることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の生体植設用電極リード。

4. 前記異なる単一層を複数層有する複合ワイヤは、前記複数の種類の単一層のうちの第1の単一層を前記複数の種類の単一層のうちの第2の単一層で被覆したクラッド構造を有するものであることを特徴とする請求項3に記載の生体植設用電極リード。

5. 前記複数のワイヤは、互いに異なる材質を有することを特徴とする請求項1または請求項2に記載の生体植設用電極リード。

- 25 6. 前記複数のワイヤのうちの第1のワイヤは、電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ より小さく、第2のワイヤは、電気抵抗率が $5\mu\Omega\cdot\text{cm}$ 以上であることを特徴とする請求項1乃至請求項5のいずれか1項

に記載の生体植設用電極リード。

7. 前記複合ワイヤは、電気抵抗率が  $5 \mu \Omega \cdot \text{cm}$  より小さい金属材料または合金材料によって形成された第1の単一層と、電気抵抗率が  $5 \mu \Omega \cdot \text{cm}$  以上の金属材料または合金材料によって形成された第2の単一層と、を有することを特徴とする請求項3または請求項4に記載の生体植設用電極リード。

8. 前記複合ワイヤの前記第1の単一層には銀を含み、前記第2の単一層にはコバルト合金を含むことを特徴とする請求項3、請求項4または請求項7のいずれか1項に記載の生体植設用電極リード。

9. 前記リードボディは、前記互いに絶縁処理された複数のワイヤをヘリカル状に平行巻きとすることを特徴とする請求項1乃至請求項8のいずれか1項に記載の生体植設用電極リード。

10. 所定部位に植設される電極と、この電極と電氣的に接続されるリードボディを有する生体植設用電極リードを用いた生体植設用医療器具であって、

前記リードボディは、互いに異なる機械的特性を有し、かつ、互いに絶縁処理された複数のワイヤを含み、

前記複数のワイヤは、前記少なくとも1つの電極ごとに、電氣的に並列に接続することによって形成されており、

20 前記異なるワイヤのうちの少なくとも1つが破損していることを判別し報知する報知手段を有することを特徴とする生体植設用医療器具。

11. 前記電極が植設されている生体の運動状態あるいは姿勢を計測する計測手段を、更に、有することを特徴とする請求項10に記載の生体植設用医療器具。

12. 前記報知手段は、前記複数のワイヤ全体の電気抵抗の変化に基づいて変化するパラメータを測定し、予め設定しておいた基準バ

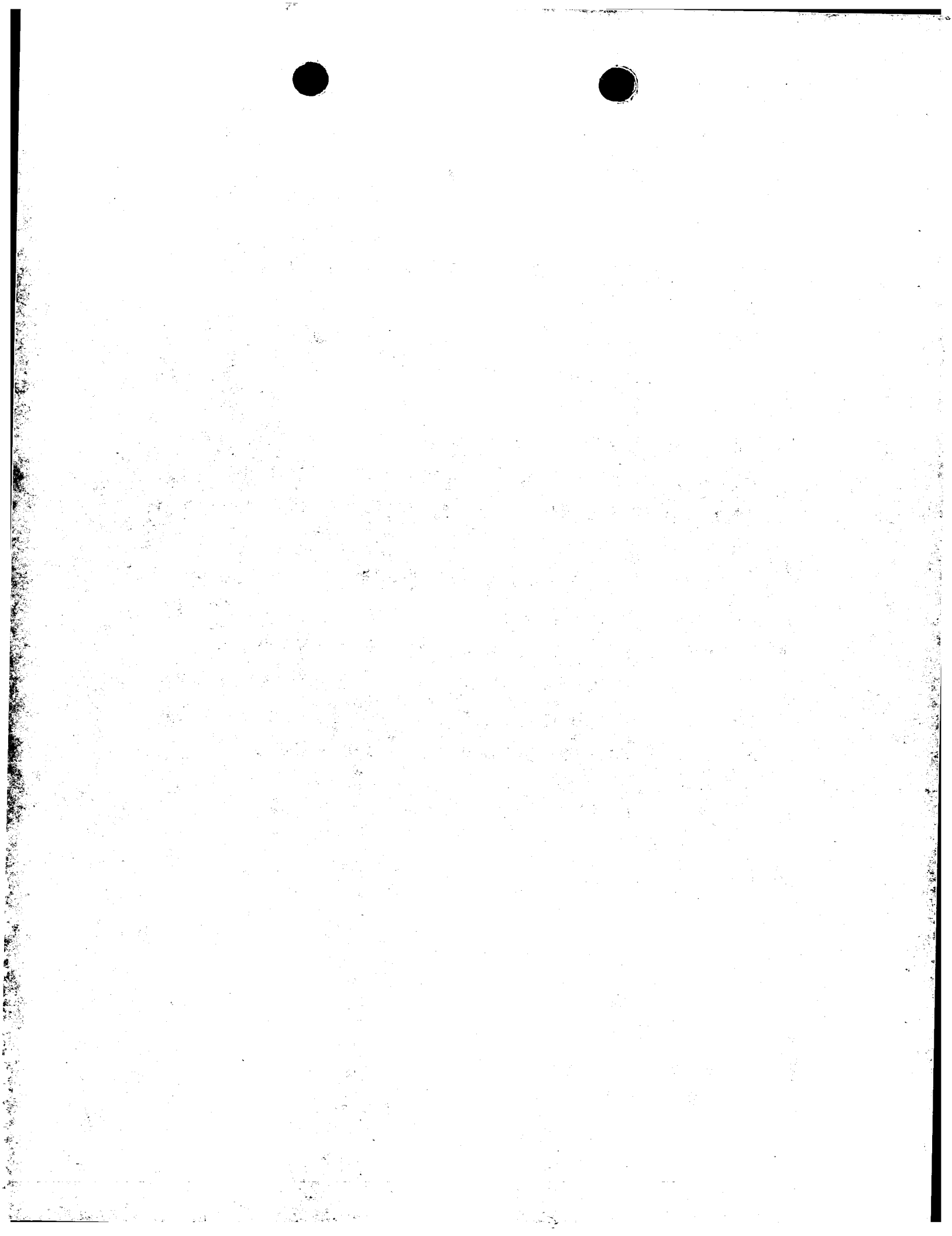
ラメータと比較し、前記基準パラメータよりも前記パラメータが小さい場合に、前記複数のワイヤのうちの少なくとも1つが破損していると報知することを特徴とする請求項10に記載の生体植設用医療器具。

- 5    13. 前記パラメータは、電流、周波数、または時間のうちのいずれか1つを含むことを特徴とする請求項12に記載の生体植設用医療器具。

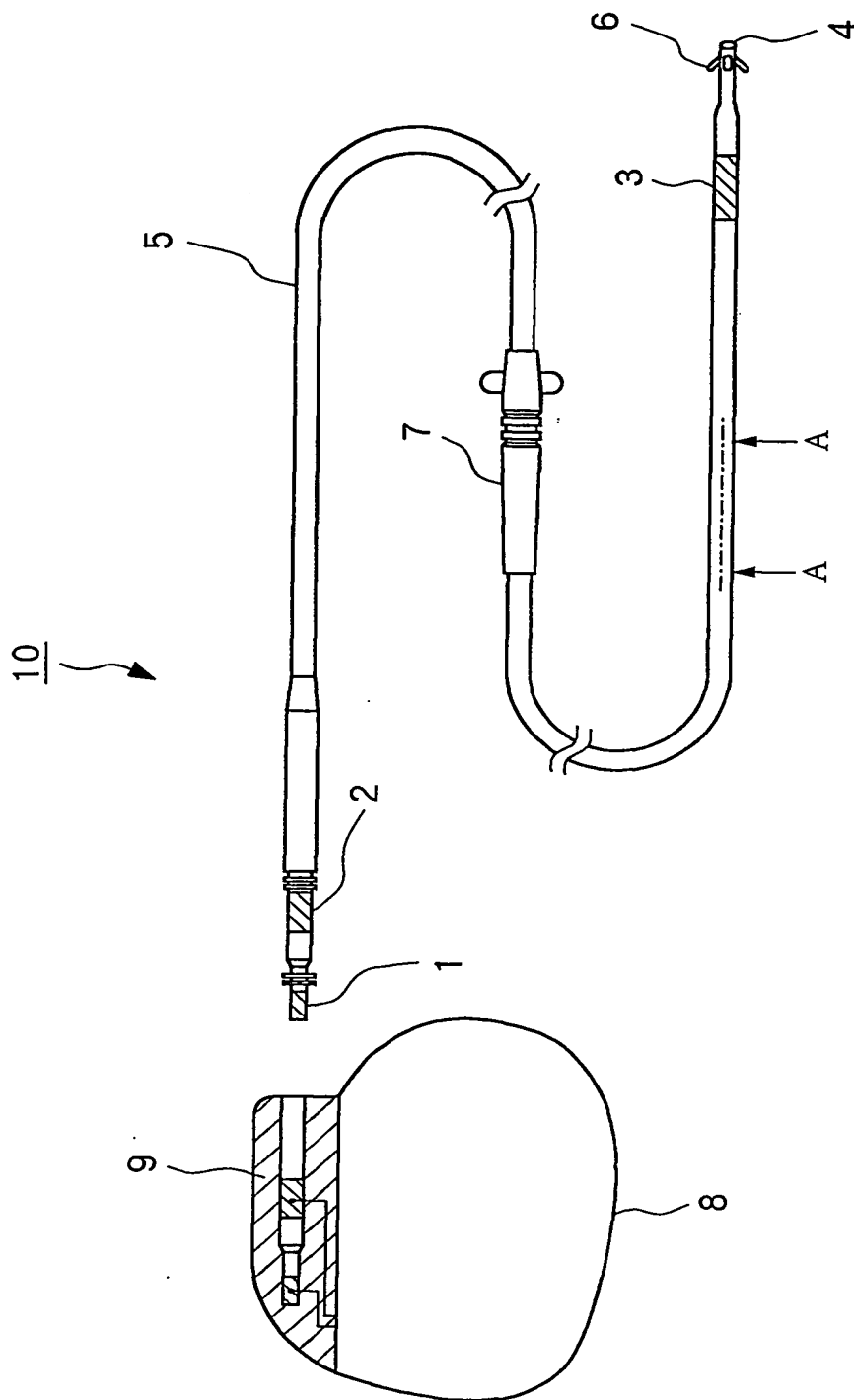
- 10   14. 前記計測手段は、更に加速度を測定する加速度センサ手段を有し、前記加速度センサ手段の測定結果に基づいて前記生体の運動状態あるいは姿勢を計測することを特徴とする請求項11に記載の生体植設用医療器具。

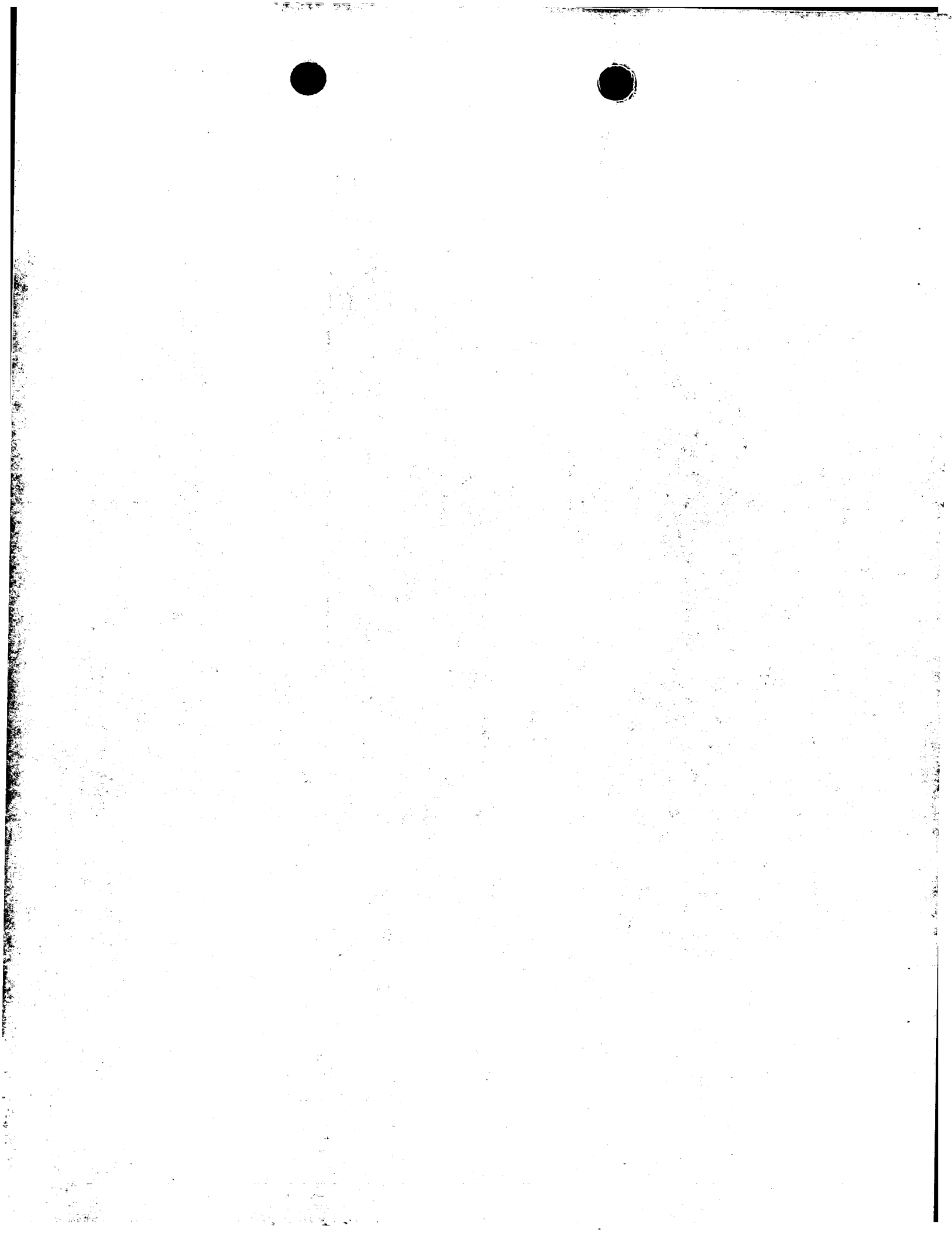
15   15. 更に、記憶手段を有し、前記計測手段による計測結果が所定条件を満たしたときに前記記憶手段への記録を行うことを特徴とする請求項11または請求項14に記載の生体植設用医療器具。

- 15   16. 前記リードボディは、前記互いに絶縁処理された複数のワイヤをヘリカル状に平行巻きとすることを特徴とする請求項10乃至請求項15のいずれか1項に記載の生体植設用医療器具。

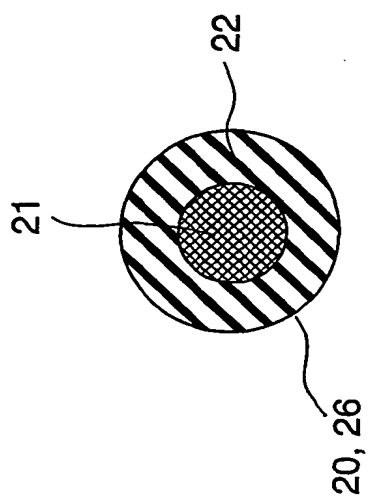


一 課

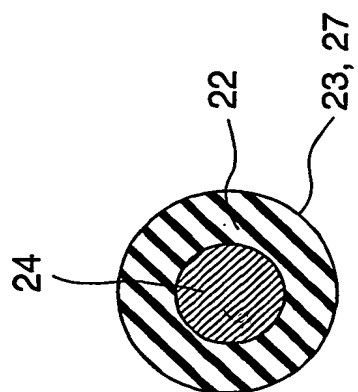


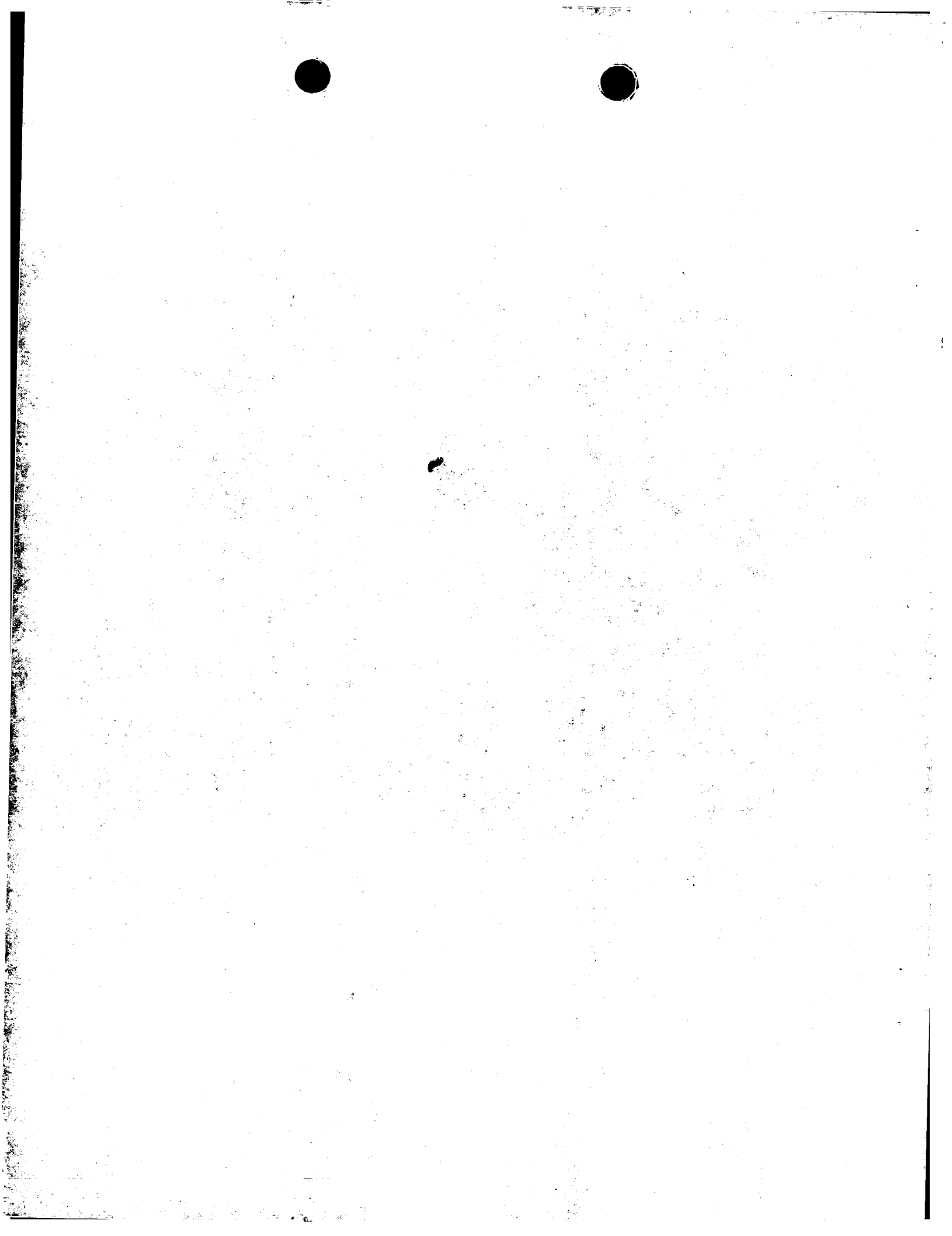


第 2 A 図



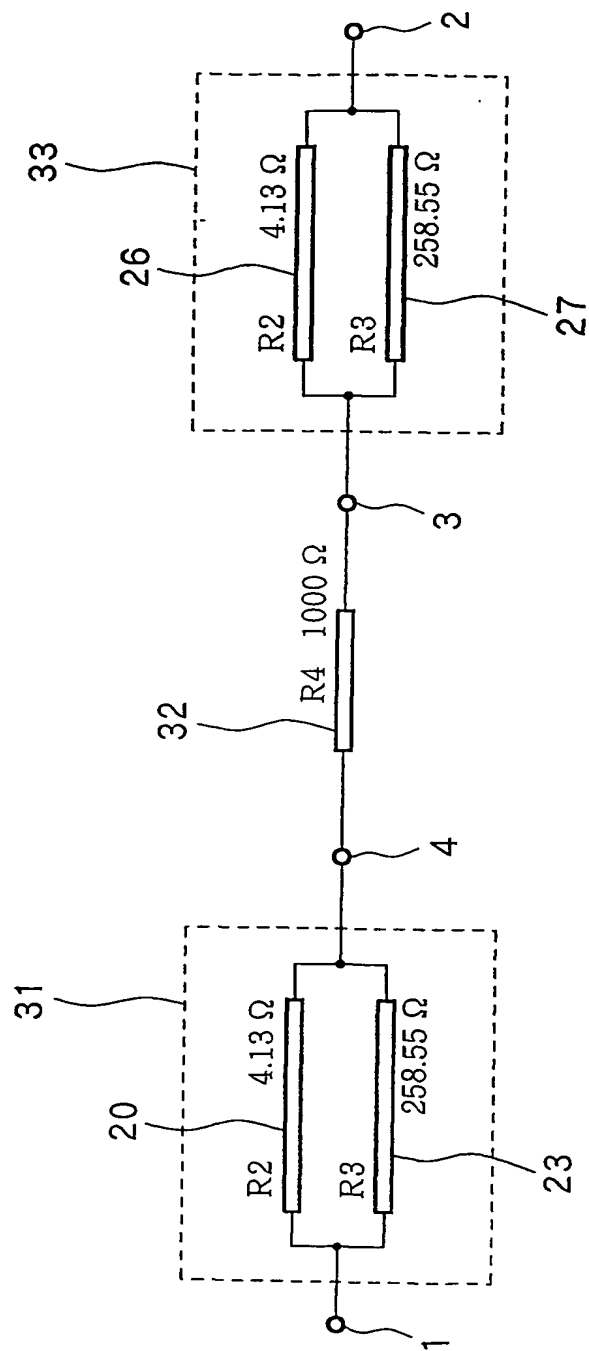
第 2 B 図







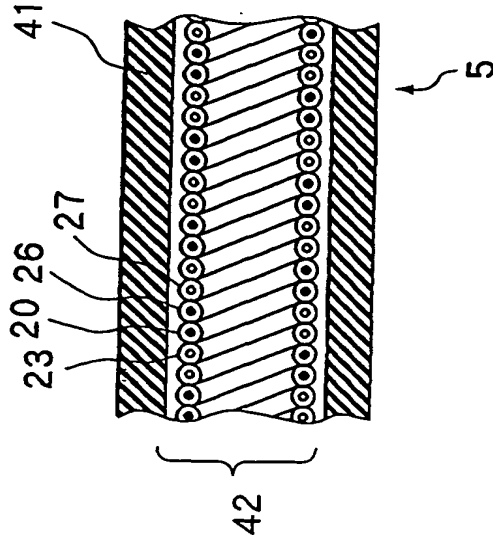
第 3 図



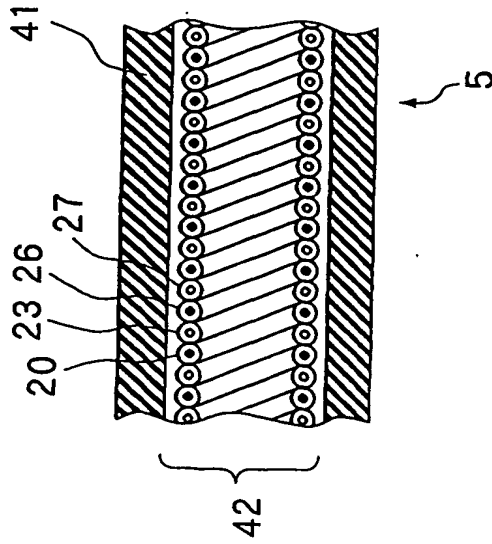


4 / 1 5

第 4 B 図



第 4 A 図





第 5 図

導体コイル長さ	550mm
導体コイル条数	4条(チップ電極側2条、リング電極側2条)
導体コイル径 (平均径)	0.9mm
導体ワイヤ径	0.1mm
絶縁コーティング厚さ	0.05mm
導体ワイヤ抵抗(銀)	4.06 $\Omega$
導体ワイヤ抵抗(コバルト合金)	258.55 $\Omega$
生体抵抗	1000 $\Omega$



抵抗	チップ電極側 リード抵抗( $\Omega$ )	生体抵抗 ( $\Omega$ )	リング電極側 リード抵抗( $\Omega$ )
断線前	4.06	1000	4.06
断線後	258.55 (断線)	1000	4.06

第 6 A 図

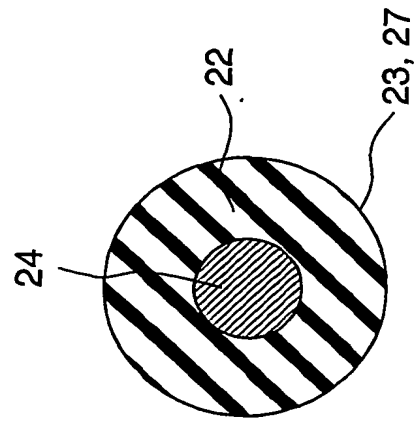
抵抗	断線前の 全抵抗( $\Omega$ )	断線後の 全抵抗( $\Omega$ )	全抵抗比 (断線後/断線前)(一)
第1の 実施形態	1008.13	1262.61	1.25

第 6 B 図

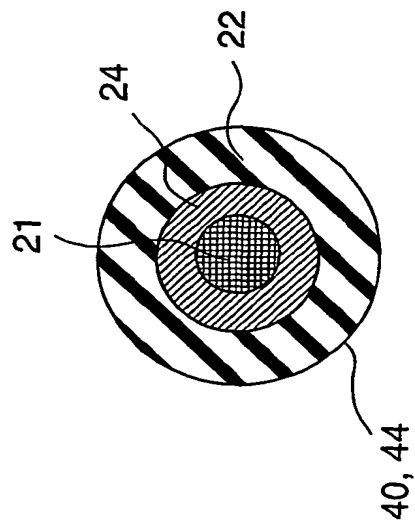




第 7 B 図

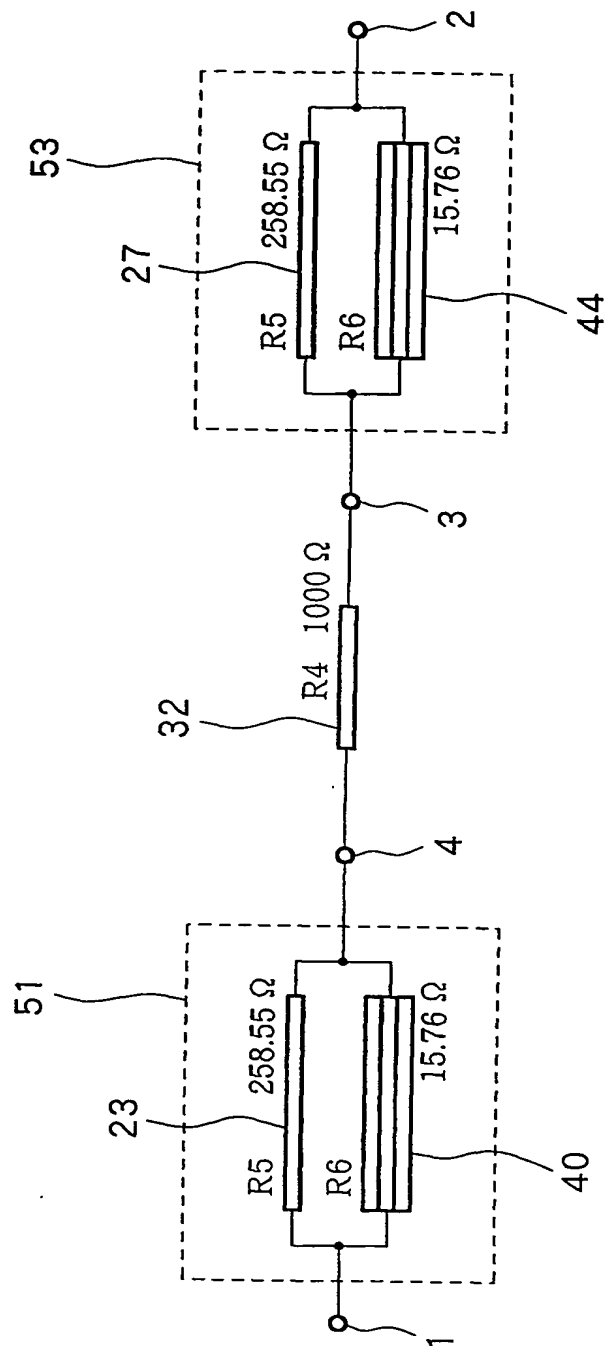


第 7 A 図





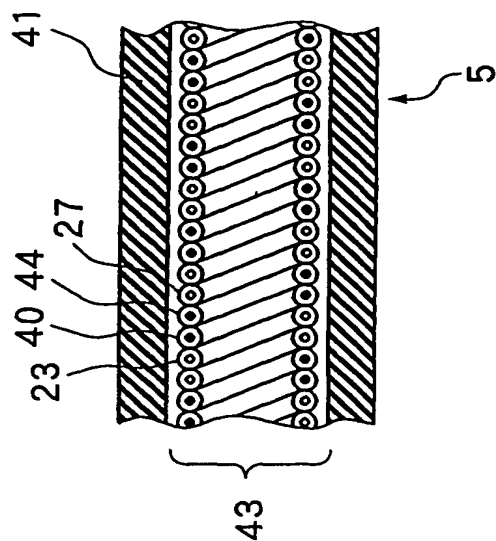
第 8 図



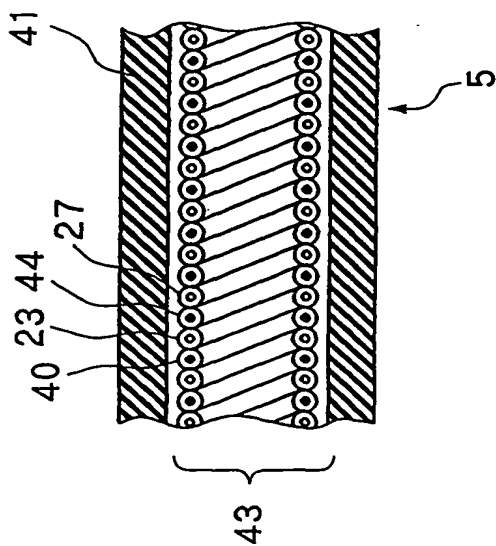


9 / 1 5

第 9 B 図



第 9 A 図



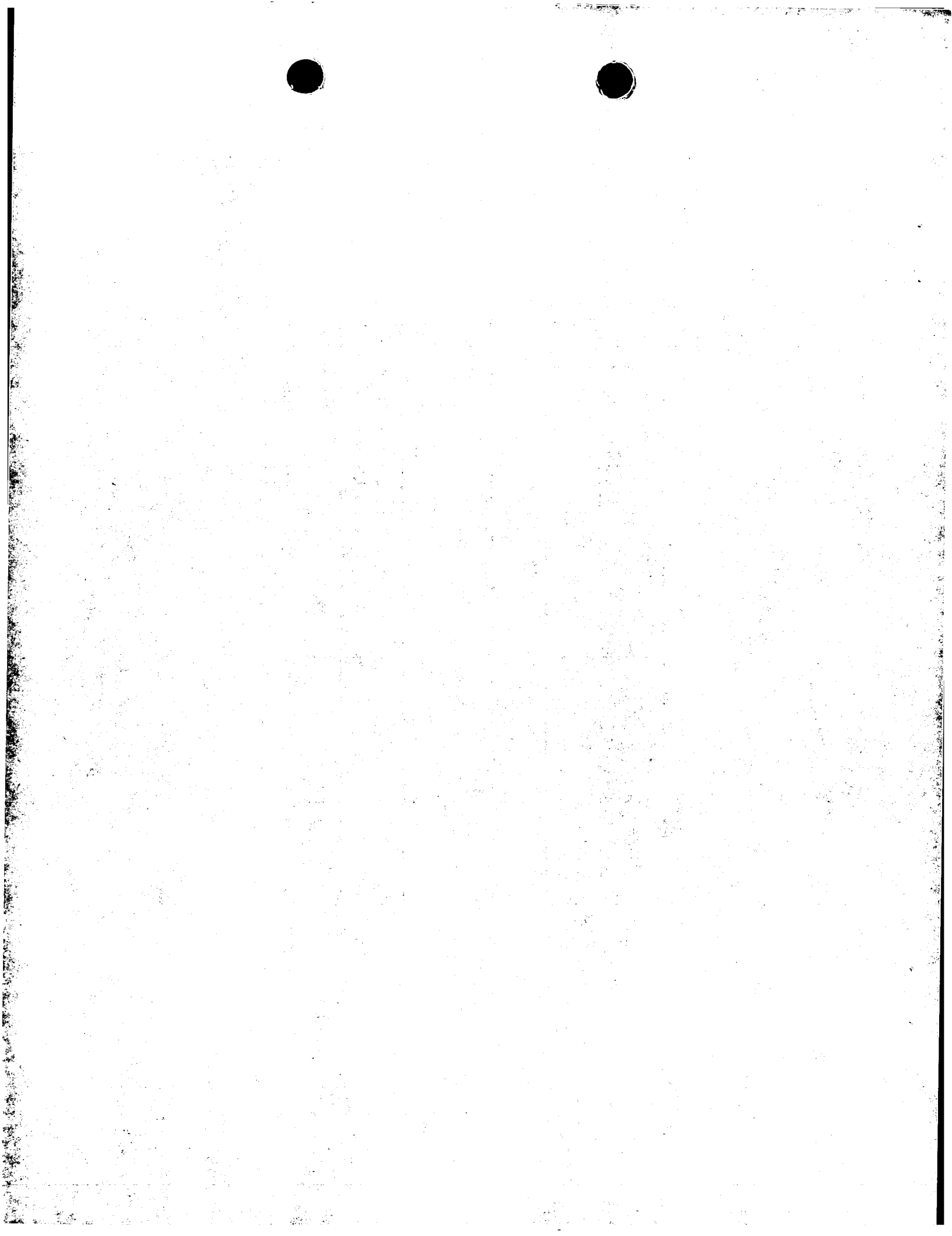


抵抗	チップ電極側 リード抵抗( $\Omega$ )	生体抵抗 ( $\Omega$ )	リング電極側 リード抵抗( $\Omega$ )
断線前	14.85	1000	14.85
断線後	258.55 (断線)	1000	14.85

第10A図

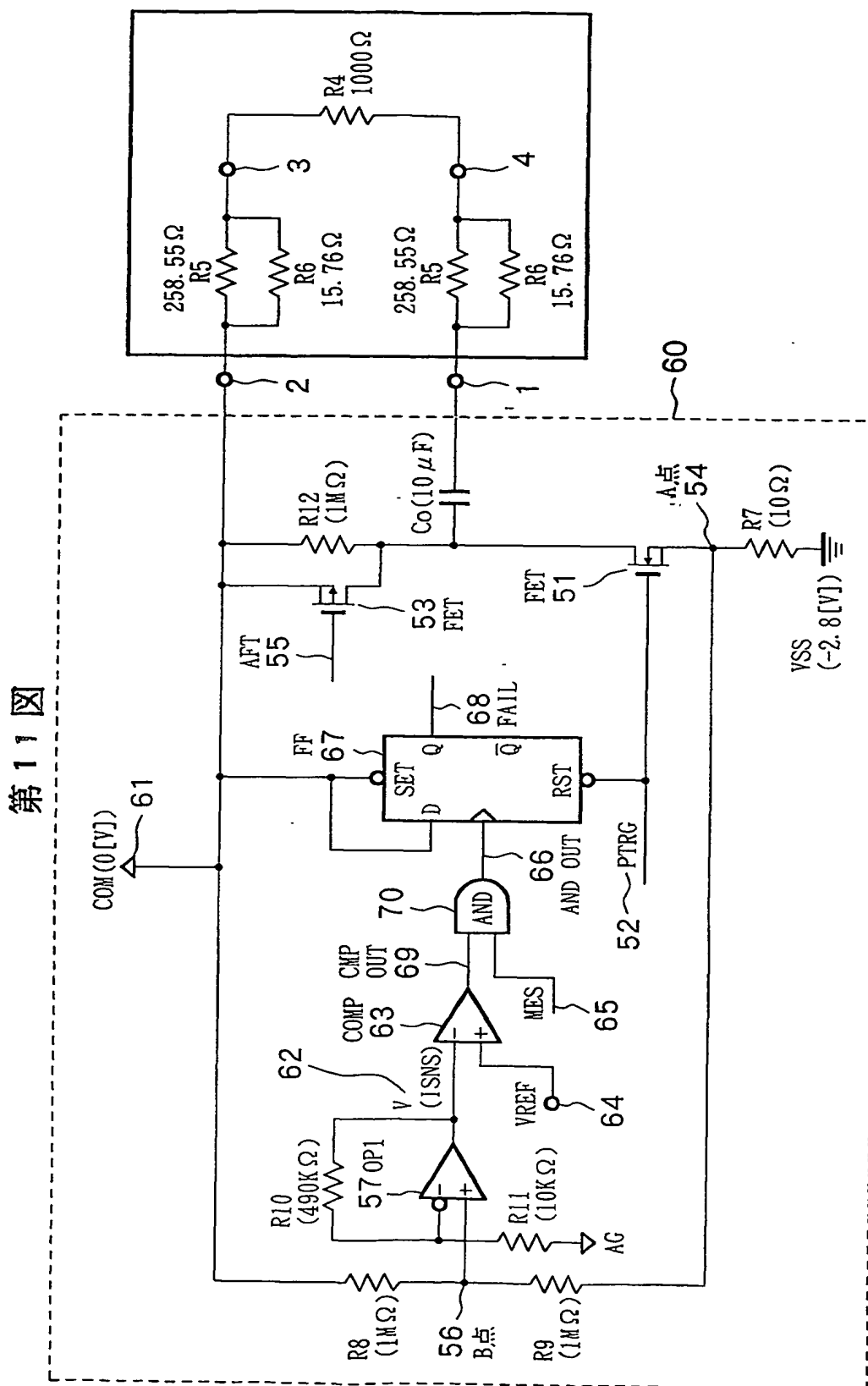
抵抗	断線前の 全抵抗( $\Omega$ )	断線後の 全抵抗( $\Omega$ )	全抵抗比 (断線後/断線前)(—)
第2の 実施形態	1029.70	1273.40	1.24

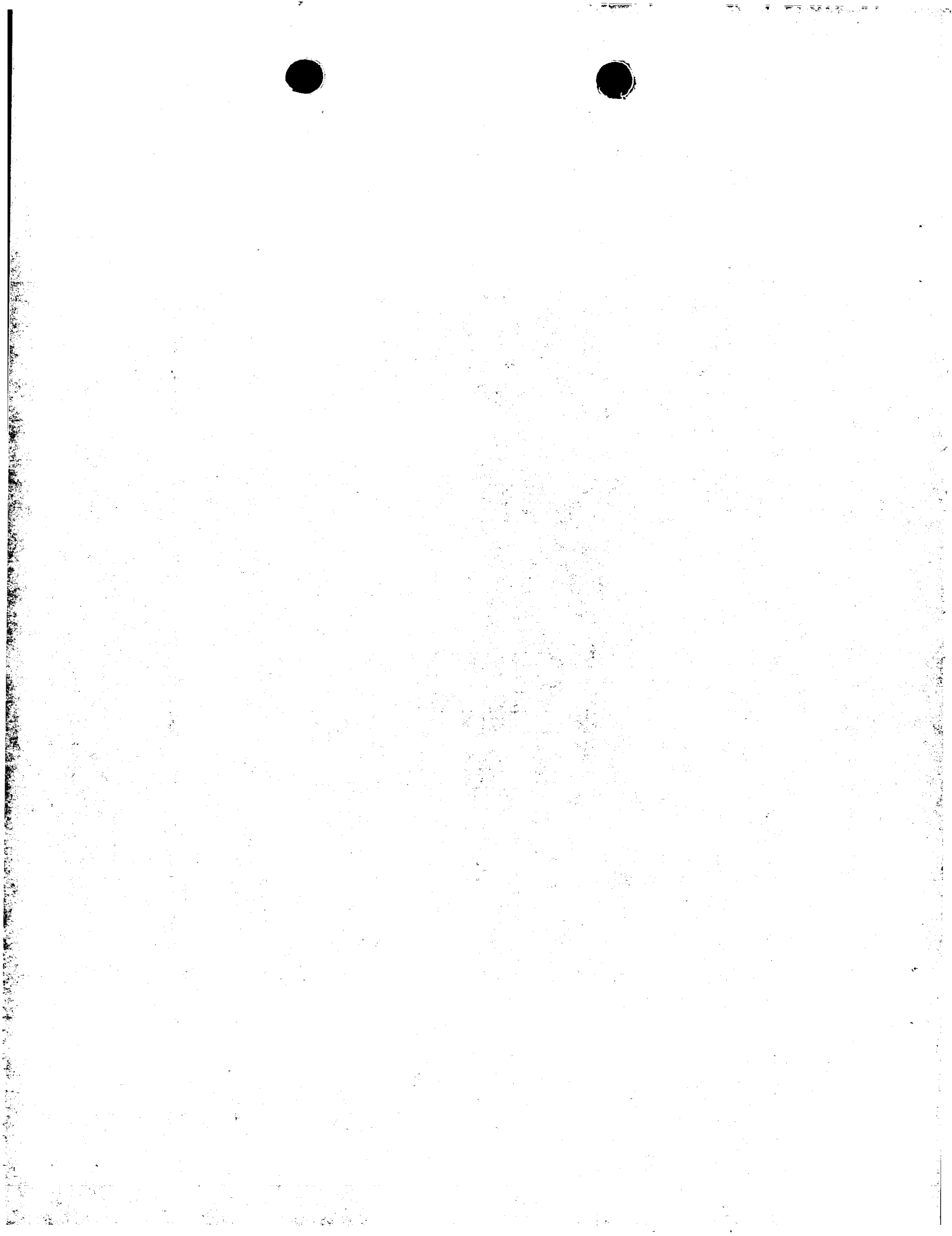
第10B図



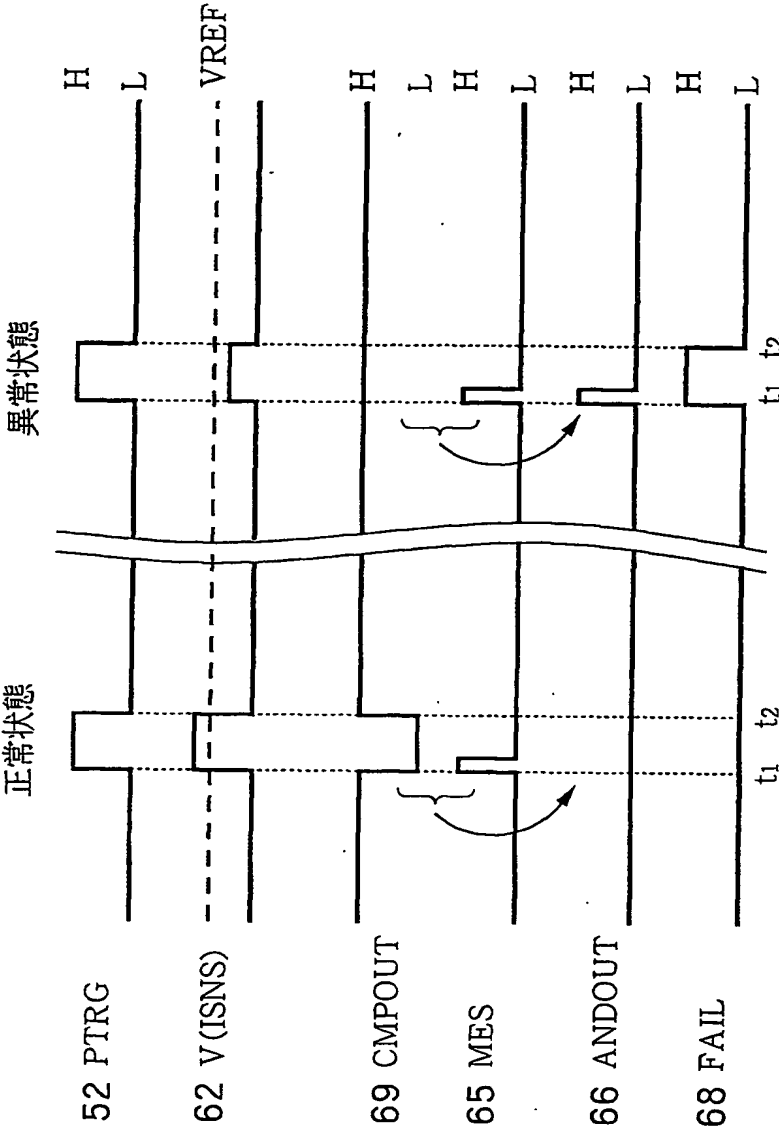


1 1 / 1 5





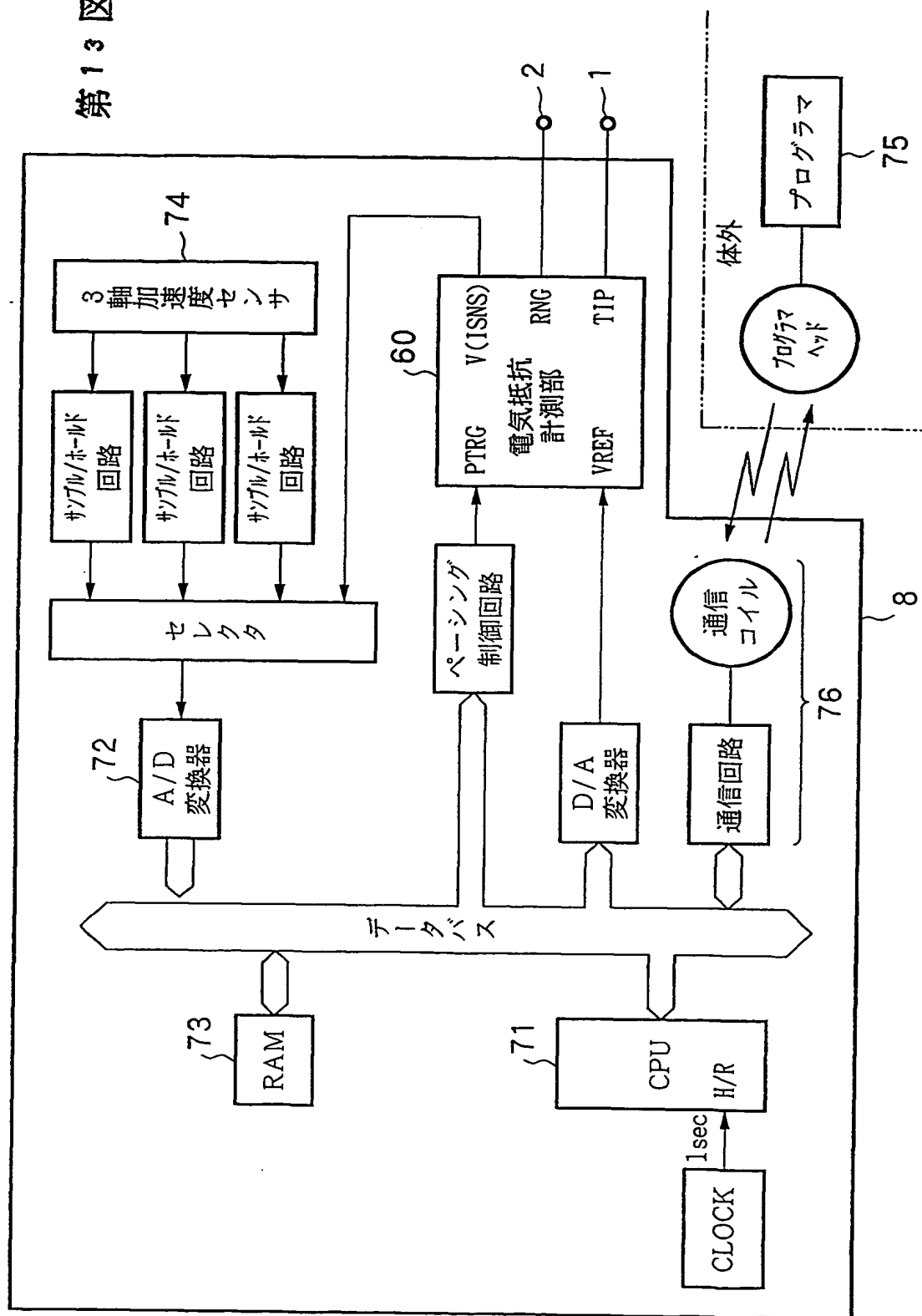
第 1 2 図

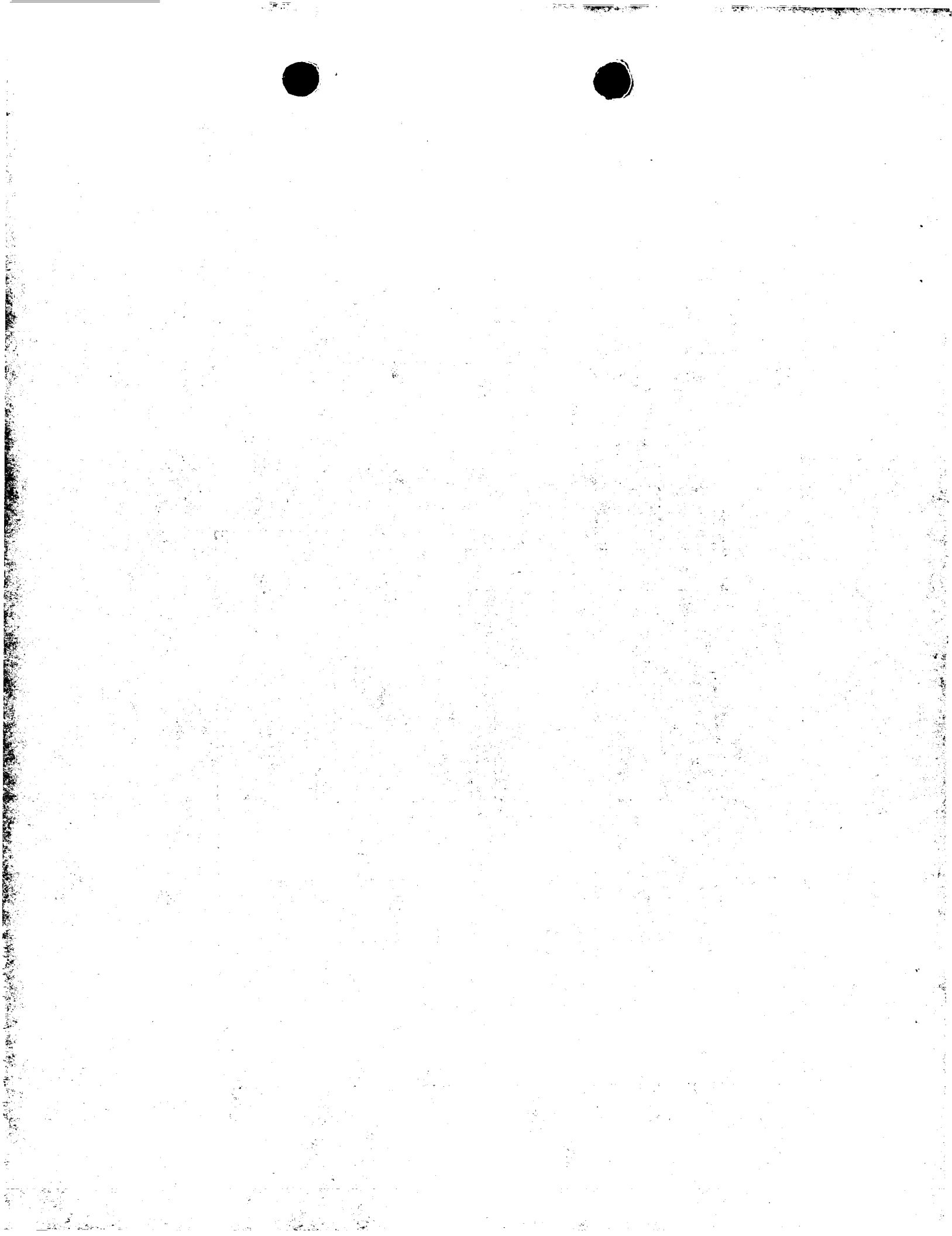




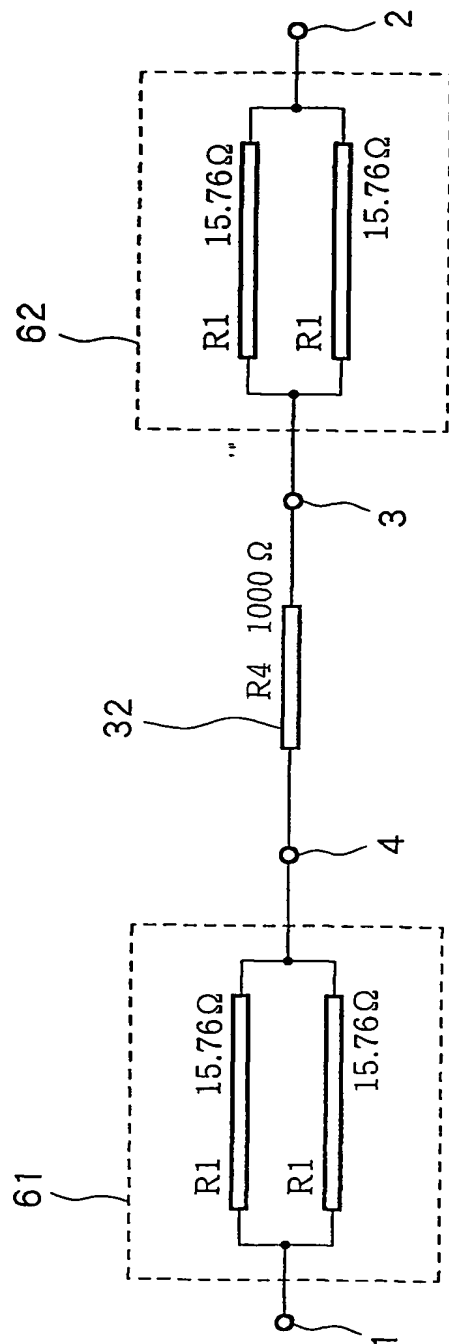
13 / 15

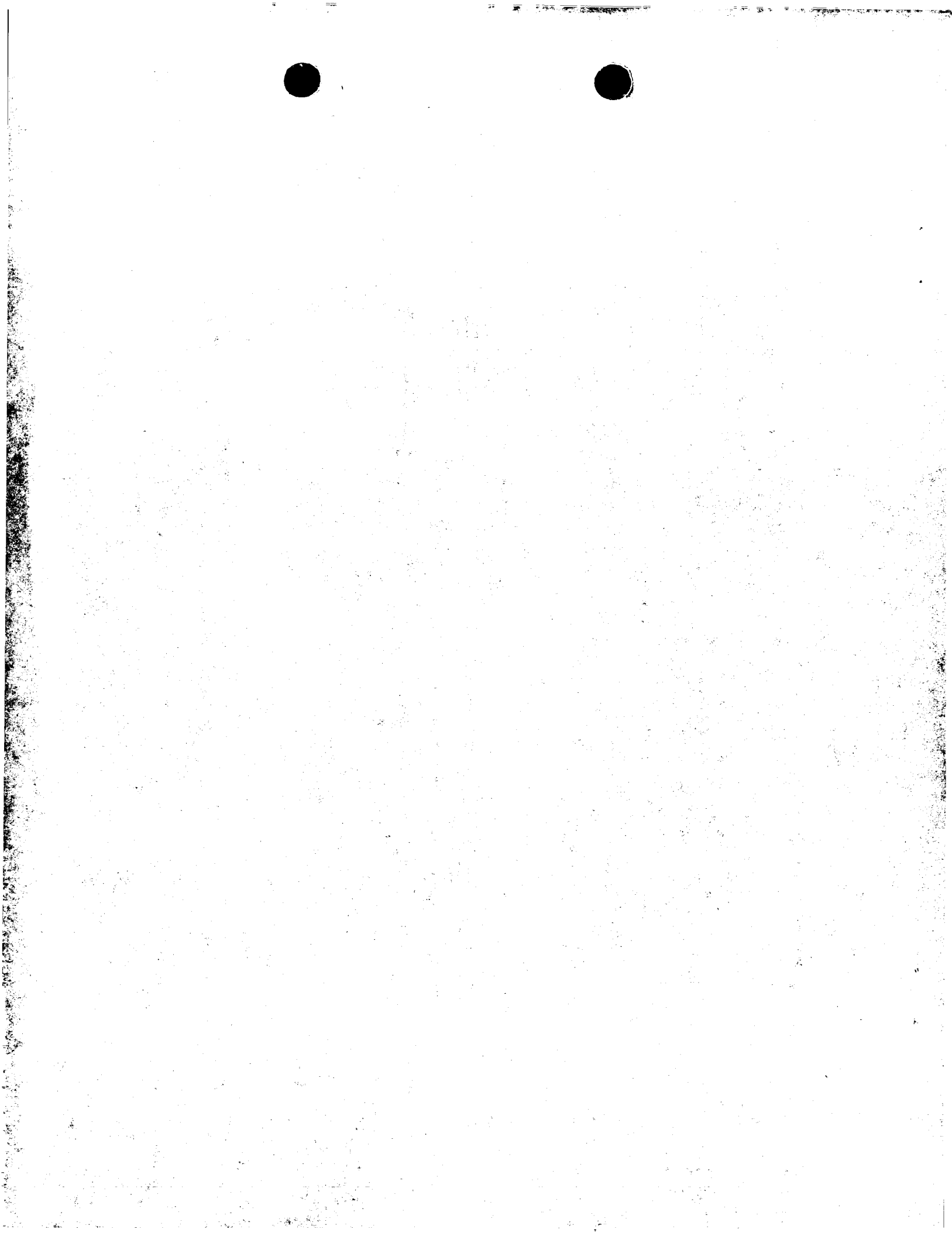
第13図





第14図





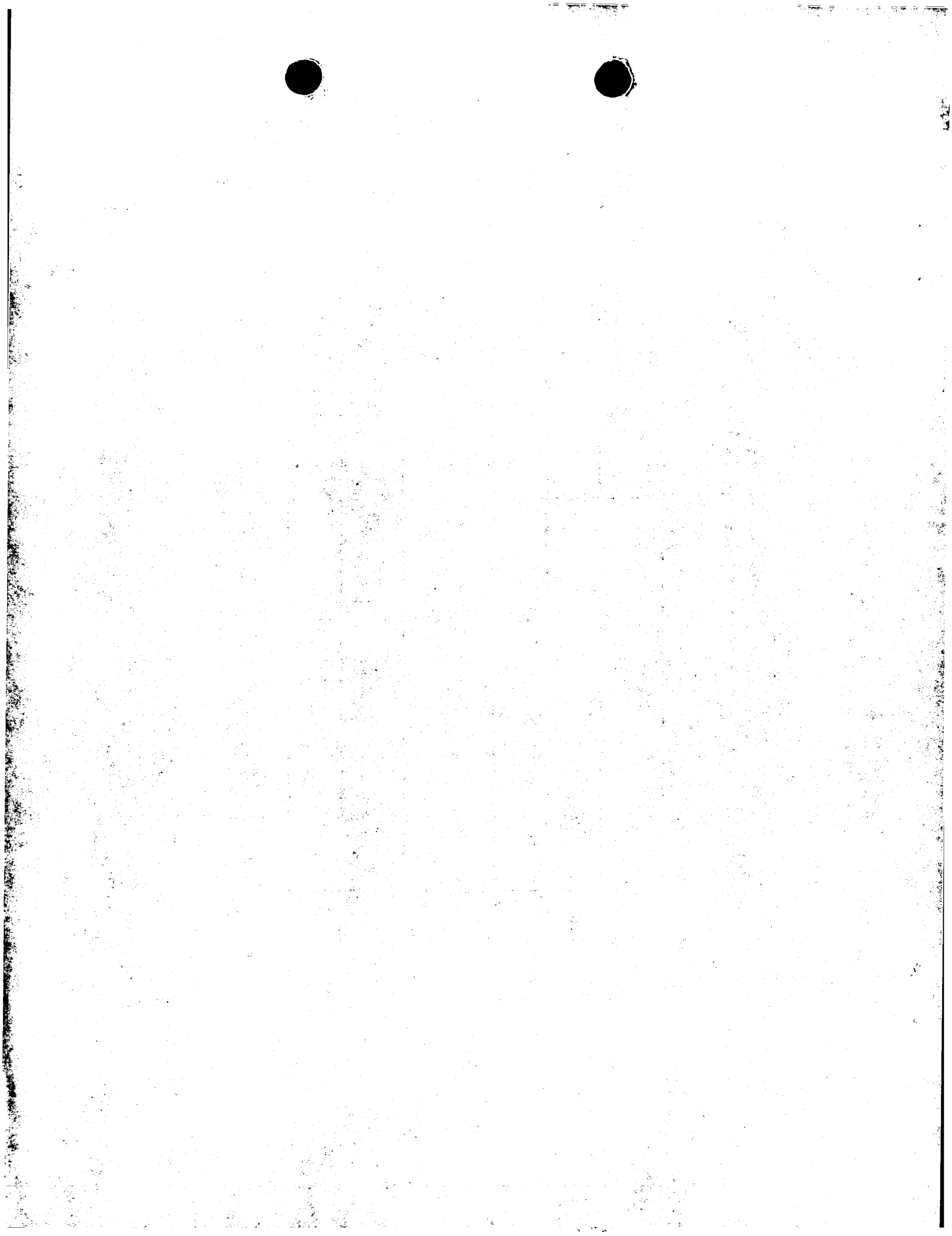


第15A図

抵抗	チップ電極側 リード抵抗( $\Omega$ )	生体抵抗 ( $\Omega$ )	リング電極側 リード抵抗( $\Omega$ )
断線前	7.88	1000	7.88
断線後	15.76 (断線)	1000	7.88

第15B図

断線前の 全抵抗( $\Omega$ )	断線後の 全抵抗( $\Omega$ )	全抵抗比 (断線後/断線前)(—)
1015.76	1023.63	1.008



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/01718

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61N1/05, A61N1/362, A61N1/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61N1/05, A61N1/362, A61N1/39

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2001
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2001	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2001

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO, 99/61098, A1 (Cardio Pacing Research Laboratory K.K.), 02 December, 1999 (02.12.99), Full text; Figs. 1 to 6 & JP, 11-333000, A & EP, 1005879, A1	1-16
A	US, 4922927, A1 (Intermedics, Inc., Angleton, Tex.), 08 May, 1990 (08.05.90), Full text; Fig. 2 & JP, 1-288273, A & EP, 396835, A1	1-3, 5, 6, 9
A	EP, 813890, A2 (Pacesetter AB), 29 December, 1997 (29.12.97), Full text; Figs. 1, 2 & US, 5649969, A & JP, 10-57507, A	1-16
A	US, 5179947, A1 (Cardiac Pacemakers, Inc.), 19 January, 1993 (19.01.93), Full text; Figs. 1 to 5 & EP, 495293, A1 & JP, 4-303464, A	11-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
15 May, 2001 (15.05.01)

Date of mailing of the international search report  
29 May, 2001 (29.05.01)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1' A61N1/05, A61N1/362, A61N1/39

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1' A61N1/05, A61N1/362, A61N1/39

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2001年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2001年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2001年

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO, 99/61098, A1 (株式会社カージオペーシングリサーチ・ラボラトリー), 2. 12月. 1999 (02. 12. 99), 全文, 図1-6 & JP, 11-333000, A & EP, 1005879, A1	1-16

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

15. 05. 01

国際調査報告の発送日

29.05.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

北村 英隆

3E

2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US, 4 9 2 2 9 2 7, A 1 (Intermedics, Inc., Angleton, Te x.), 8. 5月. 1990 (08. 05. 90), 全文, 図2 &JP, 1-288273, A &EP, 396835, A1	1-3, 5, 6, 9
A	EP, 813890, A2 (Pacesetter AB), 29. 12月. 1997 (29. 12. 97), 全文, 図1, 2 &US, 5649969, A &JP, 10-57507, A	1-16
A	US, 5179947, A1 (Cardiac Pacemakers, Inc.), 19. 1月. 1993 (19. 01. 93), 全文, 図1-5 &EP, 495293, A1 &JP, 4-303464, A	11-15